

ENGLISH

General Information

3M™ ESPE™ Filtek™ Ultimate 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 Ultimate flowable restorative were designed to coordinate with shades offered with Filtek Ultimate Universal Restorative. Filtek Ultimate flowable restorative contains bisGMA, TEGDMA and Procrystal 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 75nm 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 ESPE MSDS information can be obtained from www.3MESPE.com or contact your local subsidiary.

Instructions for Use

Preparation

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

2. **Shade Selection:** Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade(s) of Filtek Ultimate 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 situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of 3M™ ESPE™ Vitrebond™ or Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer. Vitrebond or Vitrebond Plus liner/bases may also be used to line areas of deep cavity excavation.

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. **Dispensing:**

3.1. **Syringe delivery:** Filtek Ultimate flowable restorative can be delivered directly from the dispensing tip.

3.1.1. Protective eyewear for patients and staff is recommended when using the dispensing tip.

3.1.2. Prepare the dispensing tip: Remove cap and save. Twist the prebent disposable dispensing tip securely onto the syringe. Holding the tip away from the patient and any dental staff, express a small amount of Filtek Ultimate flowable restorative to assure that the delivery system is not plugged.

3.1.3. If plugged, remove the dispensing tip and express a small amount of Filtek Ultimate flowable restorative directly from the syringe. Remove any visible plug, if present, from the syringe opening. Replace dispensing tip and again express composite. Filtek Ultimate flowable restorative may be extruded onto a dispensing pad and applied with a brush or other appropriate instrument.

4. **Placement:**

4.1. Place and light cure restorative in increments as indicated in Section 5.

4.2. Avoid intense light in the working field.

4.3. To prevent oozing of paste from the syringe tip after placement, pull back on syringe plunger.

5. **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 400-500nm 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 LED 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.

6. **Complete the restoration:**

6.1. Base/Liner application: Place a composite restorative material, such as Filtek Ultimate Universal Restorative directly over the cured Filtek Ultimate flowable restorative. Follow the manufacturer’s instructions regarding placement, curing, finishing, occlusal adjustment, and polishing.

6.2. Direct Restorative Application:

6.2.1. Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burrs or stones.

6.2.2. Check occlusion with a thin articulating paper. Examine centric and lateral excusion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.

6.2.3. Polish with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing and Polishing System or with white stones, rubber points or polishing paste when discs are not suitable.

6.3. 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 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.

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

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

4. Discard used syringe tip and replace with syringe storage cap.

Disinfect this product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

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

Customer Information

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

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

Warranty

3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M ESPE 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 ESPE’s sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

Limitation of Liability

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

РУССКИЙ

Общая информация

Жидкотекучий реставрационный материал 3M™ ESPE™ Filtek™ Ultimate является текучим светозатверждаемым рентгеноконтрастным нанокомпозитом низкой вязкости. Реставрационный материал расфасован в шприцы. Имеются различные оттенки материала в тон зубов. Оттенки, предлагаемые жидкотекучим реставрационным материалом Filtek Ultimate, были разработаны в соответствии с оттенками универсального реставрационного материала Filtek. Жидкотекучий реставрационный материал Filtek Ultimate содержит композиты бис-ГМА, TEGDMA и Procrystal. В качестве наполнителя используется комбинация трифторида итербия с частицами размером от 0,1 до 5,0 микрон, неслияющегося оксида кремния с частицами 20 нм, неслияющегося/неагрегирующего наполнителя из высокоочищенного модифицированного диоксида кремния с частицами 75 нм и высокоочищенного 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

• Реставрация дефектов III и V классов.

• Реставрация минимально инвазивных отпрепарированных полостей (в том числе малых реставраций в участках окклюзии, находящихся вне нагрузки).

• Основа/прокладка под прямые реставрации.

• Небольших дефектов в эстетических непрямых реставрациях.

• Герметик ямок и фиксур.

• Блокирование поднатурной дряг предотвращения возможного отрыва при снятии оттиска.

• Починка композитных и акриловых временных материалов.

Меры предосторожности для пациентов

В данном препарате содержатся вещества, которые могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей. Не применяйте данный препарат у пациентов, имеющих аллергию к акриловым смолам. В случае продолжительного контакта с мягкими тканями ротовой полости обильно промойте ее водой. В случае возникновения аллергической реакции обращайтесь к врачу, при необходимости удалите препарат и прекратите его использование в дальнейшем.

Меры предосторожности для персонала стоматологических клиник

В данном препарате содержатся вещества, которые могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей. Для снижения риска развития аллергической реакции уменьшите время контакта с этими материалами. В частности, следует избегать контакта с неполимеризованным веществом. При попадании на кожные покровы промойте их обильным количеством воды с мылом. Рекомендуется работать в защитных перчатках и тем самым минимизировать непосредственный контакт с адгезивом. Акрилаты могут проникать через обычные медицинские перчатки. Если продукт попал на перчатки, снимите и выбросите их, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новые перчатки. Если возникла аллергическая реакция, обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

Информация о 3M ESPE MSDS доступна по адресу www.3MESPE.com Вы также можно получить информацию у вашего местного представителя.

Инструкция по применению

Подготовка

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

2. **Выбор оттенка.** Прежде чем изолировать зуб, выберите оттенки жидкотекучего реставрационного материала Filtek Ultimate, используя стандартную шкалу классических оттенков VITAPAN®. Точность выбора оттенка может быть улучшена с помощью техники Mock-up. Нанесите выбранный оттенок(-и) реставрационного материала на непрозравленный зуб. Проведите манипуляции для достижения соответствующей толщины и местоположения. Обработайте материал. Оцените оттенок под различными источниками света. Удалите реставрационный материал с непрозравленного зуба эскаватором. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока не получите приемлемое совпадение оттенка. Если Вы используете материал в качестве силанта, то лучше использовать контрастный оттенок материала.

3. **Изоляция.** Предпочтительным методом изоляции является коффердам. Однако можно использовать и ватные валики вместе со спонжоотсосом.

Указания

1. **Защита пульпы.** Если произошло вскрытие пульпы или ситуация требует прямого покрытия пульпы, нанесите небольшое количество гидроксида кальция на вскрытый участок, а затем внесите светополимеризуемый стеклокюмерный материал 3M™ ESPE™ Vitrebond™ или Vitrebond™ Plus. Материал прокладываетосновы Vitrebond или Vitrebond Plus может также использоваться для покрытия областей эскавации глубоких полостей.

2. **Адгезивная система.** При нанесении следуйте рекомендациям производителя.

Примечание. При ремонте керамических реставраций рекомендуется обработка силаном с последующим нанесением адгезива.

3. **Нанесение.**

3.1. **Внесение с помощью шприца.** Жидкотекучий реставрационный материал Filtek Ultimate можно вносить непосредственно из шприца с помощью наконечника.

3.1.1. При использовании наконечника персоналу и пациентам рекомендуется надевать защитные очки.

3.1.2. Подготовка наконечника. Снимите колпачок и отложите. Аккуратно изогните наконечник непосредственно на шприце. Направив наконечник в сторону от пациента и медицинского персонала, выдавите небольшое

количество жидкотекучего реставрационного материала Filtek Ultimate, чтобы убедиться, что в наконечнике нет застывшего материала.

3.1.3. Если имеется закупорка, снимите наконечник и выдавите небольшое количество жидкотекучего реставрационного материала Filtek Ultimate непосредственно из шприца. При наличии видимого засора в отверстия шприца необходимо его удалить. заново установите распределительный наконечник и снова попробуйте выдавить материал. Жидкотекучий реставрационный материал Filtek Ultimate можно выдавать на пластину для смешивания и нанести с помощью кисточки или другого соответствующего инструмента.

4. **Внесение.**

4.1. Послойно внесите реставрационный материал и проведите светозатверждение, как это указано в разделе 5.

4.2. Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле.

4.3. Потяните поршень шприца назад, чтобы избежать дальнейшего после внесения выделения материала.

5. **Отверждение.** Полимеризация данного продукта предусмотрена под воздействием света от галогеновой или светодиодной лампы с минимальной интенсивностью 400 мВт/см² в диапазоне 400–500 нм. Полимеризуйте каждый слой материала, засвечивая всю его поверхность светом высокой интенсивности от источника, такого как световой полимеризатор 3M ESPE. Во время облучения держите светвод как можно ближе к полимеризуемому материалу.

Время полимеризации			
Оттенки	Глубина слоя	Все галогеновые лампы с мощностью светового потока 400-1000 мВ/кв.см²	Elipar™ S 10 и Elipar™ Freelight 2 (лампы с мощностью светового потока 1000-2000 мВ/кв.см²)
Опаковые оттенки	1,5 мм	40 сек.	20 сек.
Все остальные оттенки	2,0 мм	20 сек.	10 сек.

6. **Завершение реставрации.**

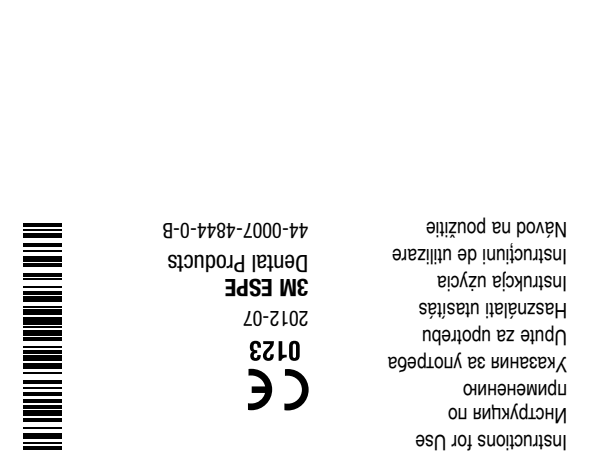
6.1. Использование в качестве подкладки. Нанесите композитный реставрационный материал, например универсальный материал Filtek Ultimate Universal Restorative, непосредственно на отвержденный жидкотекучий материал Filtek Ultimate. Следуйте инструкциям производителя относительно постановки, полимеризации, шлифовки, окклюзионной проверки, полировки.

6.2. Окончательная обработка при прямой реставрации.

6.2.1. Отшлифуйте поверхности пломбы алмазными или твердосплавными финирами, борами или камнями.

6.2.2. Проверьте окклюзию артикуляционной бумагой. Проверьте центральные и боковые контакты при движении. Аккуратно подгоните окклюзию, удаляя излишки материала мелкозернистыми алмазным бором или камнем.

6.2.3. Если невозможно использовать диски, отполируйте, используя систему финирирования и полировки 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ или белые шлифовальные камни, резиновые наконечники или полировочную пасту.



3M ESPE Filtek™ Ultimate	
Flowable Restorative жидкотекучий композитный материал Течен възстановителен материал	Plynny material kompozytowy do wupelniení Material compozit fluid pentru restaurari
Tekući kompozit Folyékony fényrekötő kompozit tömőanyag	Zatekavny výplňový materiál

3M ESPE Filtek™ Ultimate	
Flowable Restorative жидкотекучий композитный материал Течен възстановителен материал	Plynny material kompozytowy do wupelniení Material compozit fluid pentru restaurari
Tekući kompozit Folyékony fényrekötő kompozit tömőanyag	Zatekavny výplňový materiál

6.3. Запечатывание ямок и фиксур. Мягко уберите ингибированный слой, остающийся после светополимеризации, с помощью пемзы или полировочной пасты.

Хранение и применение

1. Данный материал должен храниться при комнатной температуре. Если продукт хранился в холодном месте, он должен нагреться до комнатной температуры перед использованием. Срок хранения при комнатной температуре – 24 месяца.

Постоянная окружающая температура выше 27°С/80°Ф может сократить срок хранения. См. дату истечения срока хранения на внешней упаковке.

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

3. Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

4. Используйте наконечники следует выбрасывать, а шприц закрывать колпачком. Дезинфицируйте продукты посредством дезинфекционных процедур промежуточного уровня (жидкий контакт), согласно рекомендациям Центра по Контролю за Заболеваемостью, одобренным Американской Стоматологической Ассоциацией. Правила Инфекционного Контроля в Стоматологических Клиниках 2003 (том 52, номер RR-17), а также Центра по Контролю и Предотвращению Заболеваемости.

Удаление в отходы – информация по удалению в отходы содержится в сборнике данных по безопасному обращению с материалами (доступно по адресу www.3MESPE.com/MSDS или у вашего местного представителя).

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Внимание! Согласно федеральному законодательству США данный продукт может продаваться и использоваться исключительно по рецепту специалиста-стоматолога.

Гарантийные обязательства

Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M ESPE НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ЛИБО ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ.

Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность фирмы 3M ESPE ограничиваются ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M ESPE не несет никакой ответственности за любые убытки и ущерб, вытекающие из использования данного изделия, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежности или объективной ответственности.



БЪЛГАРСКИ

Обща информация

Течливият възстановителен композит 3M™ ESPE™ Filtek™ Ultimate представлява нанокмпозит с нисък вискозитет, който се активира от видимата светлина и е рентгеноконтрастен. Възстановителният композит е пакетиран във вид на шприци. Предлага се в голямо разнообразие от цветови оттенци. Цветовете на течливия композит Filtek Ultimate съответстват на цветовете на универсалния композит Filtek Ultimate . Течливият възстановителен композит Filtek Ultimate съдържа bisGMA, TEGDMA и прокрилатни смоли. Пълнителите са комбинация от итербий трифлуориден пълнител с диапазон на размерите на частиците от 0,1 до 5,0 микрон, неагломерирани/неагрегатиран силниев повърхностно модифициран пълнител с размер 20 нм, неагломерирани/неагрегатиран силниев повърхностно модифициран пълнител с размер 75 нм и повърхностно модифициран агрегативен циркониево-силициев кластерен пълнител (който съдържа силициевы кластери с размер 20 нм и циркониеви частици с размер от 4 до 11 нм). Средният размер на кластерите на агрегата е от 0,6 до 10 микрон. Напълнеността с неограничен пълнител е приблизително 65% тегловни % (46% обемни).

Индикации

• Възстановявания от III и V клас

• Възстановяване на минимално инвазивни кавитетни препарации (включително малки неиздълбавани на натоваране оклузални възстановявания)

• Подложки под директни възстановявания

• Поправки на малки дефекти на естетически индиректни възстановявания

• Запечатване на подмоли

• Поправка на композитни и акрилови временни материали

Информация за предпазни мерки за пациентите

Този продукт съдържа вещества, които могат да причинят алергична реакция при контакт с кожата у някои лица. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с данни за известни алергии към акрилати. В случай на по-продължителен контакт с меките тъкани на усната кухина, промойте обилно с вода. При развитие на алергична реакция потърсете медицинска помощ според необходимостта, отстранете продукта, ако е нужно, и не продължавайте да го използвате занаяред.

Информация за предпазни мерки за стоматологичния персонал

Този продукт съдържа вещества, които могат да причинят алергична реакция при контакт с кожата у някои лица. За да се намали рискът от алергична реакция, изпагането на тези материали трябва да се сведе до минимум. Особено важно е да се намали излагането на неполимеризиран продукт. При контакт с кожата – измийте с вода и сапун. Препоръчва се употреба на ръкавици и безконтактни техники. Акриловите смоли могат да проникнат през ръкавици, които най-често се употребяват. Ако продуктът влезе в контакт с ръкавицата, тя се сваля и изхвърля, а ръцете се измиват веднага с вода и сапун и се поставят нови ръкавици. При развитие на алергична реакция потърсете медицинска помощ според необходимостта.

Информация за 3M ESPE MSDS (информационен лист за безопасност) може да се получи от www.3MESPE.com или се свържете с Вашия локален клон.

Указания за употреба

Подготовка

1. **Профилактично почистване:** Зъбите трябва да се почистят с пемзова каша, за да се премахнат повърхностните оцветявания.

2. **Избор на цвета:** Преди изолирането на зъба изберете подходящия оттенък(ци) на течливия възстановителен композит Filtek Ultimate, като използвате стандартно класичко ръководство за оттенъците VITAPAN®. Точността на избора на цвят може да се подобри чрез макетиране. Нанася се композит от избора чият върху неедвама зъб. Моделирайте материала до приблизителната дебелина и мястото на възстановяване. Полимеризирайте. Прочетете съхването на нюанс при различни светлинни източници. След това махнете съ отстранява от неедвания зъб със сонда. Процъсът се повтаря до постигането на приемливо състояние в цвета. При запечатване на фуки, може да се подбере контрастен цвят за подобряване на видимостта.

3. **Изоляция:** Предпочитаният метод на изоляция е с кофердам. Могат да се използват памучни ролки и спонжосукател.

Утвяване

1. **Пулпа протекция:** Ако се стигне до пулпата и ситуацията изисква директно покриване, използвайте минимално количество калциев хидроксид и след това поставете Vitrebond™ или Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer, произведен от 3M™ ESPE™. Подложките Vitrebond или Vitrebond Plus могат да се използват и в зони за дълбока изоляция на кавитета.

2. **Адгезивна система:** Следвайте инструкциите на производителя за нанасянето.

Забележка: За поправка на керамични ресторации се препоръчва обработка със силан, последвана от нанасяне на адхезив.

3. **Дозирание:**

3.1. **Нанасяне с шприца:** Течливият възстановителен композит Filtek Ultimate може да се нанася директно от дозирация найкрайник.

3.1.1. При работа с дозирач найкрайник, се препоръчва носене на защитни очила от пациентите и персонала.

3.1.2. Подгответе дозирация найкрайник: Сваляте капачката и я запазете. Здраво завийте предвалтелно огънатия дозирач найкрайник върху шприцата. С върха на найкрайника насочен встрани от пациента и персонала, изстискайте малко от течливия комп

MAGYAR

Általános ismertetés

3M™ ESPE™ A Filtek™™ Ultimate folyékony kompozit egy alacsony viszkozitású, látható fényel aktiválható, radiopák, folyékony nanokompozit. A kompozitot fecskenökbé töltve csomagoltuk. A fogszín többletéle árnyalataiban kapható. A Filtek Ultimate folyékony töményang színárnyalatait úgy tervezték, hogy azok összhangban legyenek a Filtek Ultimate univerzális töményang színárnyalataival. A Filtek Ultimate folyékony kompozit bisGMA, TEGDMA és Procyral gyantákat tartalmaz. A töményagok egy 0,1–5,0 mikron részecskenyagúg itterbium trifluorid töményang, egy nem agglomerált/nem aggregált, felületmódosított, 20 nm-es szilikát töményang, egy nem agglomerált/nem aggregált, felületmódosított, 75 nm-es szilikát töményang és egy (20 nm-es szilikát- és 4-11 nm-es cirkóniumszészekéből álló) felületmódosított, aggregált cirkónium/szilikát cluster töményang kombináció. Az aggregátum átlagos cluster részecské-mérete 0,6–10 mikron. Az anorganikus töltősség súlyszázaléka kb. 65% (térfogatszázaléka 46%).

Indikációk

- III. és V. osztályú restaurációk
- Minimálinvazív kavításelőkészítés restaurációja (beleértve a kisméretű, nem terhelődő okklúziós restaurációkat)
- Alábelőlkénti direkt restaurációnál
- Kisméretű hibák kijavításánál
- Barázdázás
- Alámenős részek kitöltése
- Műgyanta és akril anyagok

Élővígyátossági tudnivalók betegek számára

Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek bőrről való érintkezés esetén egyes egyéneknél allergiás reakciókat okozhatnak. A készítmény használatá kerülendő olyan betegek esetében, akik ismert allergiával rendelkeznek az akrilátokkal szemben. Ha a termék hosszú távon érintkezik a száj légyszerével, öblítse le nagy mennyiségű vízzel. Allergiás reakció előfordulása esetén kérjen megfelelő orvosi segítséget, szükség esetén a terméket el kell távolítani, és a jövőben melőzni kell a termék használatát.

Élővígyátossági tudnivalók a fogászati személyzet számára

Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek bőrről való érintkezés esetén egyes egyéneknél allergiás reakciók okozhatnak. Az allergiás reakciók kockázatának mérséklésére minimalisra kell korlátozni az ilyen anyagokkal való érintkezést. Különösen kerülendő a még meg nem kötött termékkel való érintkezés. Ha a bőrről történő érintkezés kerülne sor, akkor az érintett bőrfelületet azonnal mossa le szappannal és vízzel. Védőkesztyű és a „ne érints” technika alkalmazása ajánlott. Az akrilátok áthatolhatnak az általában használt kesztyűkben. Ha a cement a kesztyűre kerül, vegye le és dobja el a kesztyűt, vízzel és szappannal azonnal mosson kezet, majd vegyen fel új kesztyűt. Allergiás reakció előfordulása esetén kérjen megfelelő orvosi segítséget. A 3M ESPE biztonsági adatlapok megtalálhatók a www.3MESPE.com honlapon, illetve a helyi képviselőnél.

A felhasználás menete

Előkészítés

- Profilaxis:** A fogakat depurálásztával és vízzel gondosan meg kell tisztítani a felület szennyeződések eltávolítása céljából.
- A színárnyalat kiválasztása:** A fog izolálása előtt válassza ki a megfelelő Filtek Ultimate folyékonykompozit-színárnyalatot (színárnyalatait) a standard VITAPAN® hagyományos színskála segítségével. A pontos színválasztást a következő módon is biztosíthatja: Vegye fel a kiválasztott színárnyalatot a még meg nem savazott fogra. Formazza meg az anyagot, hogy nagyjából kialakítsa a töményang vastagságát és helyét. Végezze el a polimerizálást. Ellenőrizze az árnyalat egyezőségét különböző fényforrások alatt. Egy szonda segítségével patintsa le a töményagot a még nem savazott fogról. Ha a színárnyalat nem felel meg, válasszon egy másik színt, és ismételje meg a színkiválasztást. Addig ismételje ezt a folyamatot, amíg sikerül a megfelelő színárnyalatot megtalálni. A barázdázásokhoz egy kontrasztos tónus lehet a legmegfelelőbb a jobb vizualizáció érdekében.

- Izolálás:** Az izolálás céljára leginkább ajánlott módszer a kofferdam gumi. Használható vattarolli és nyálészívöl is.

Használat

- A pulpa védelme:** Ha a pulpaír megnyílt és a pulpa exponálódott, használjon előbb egy kevés kalciumhidroxidot pulpasapkázásra, és csak ezután használja a 3M™ ESPE™ Vitrebond™ vagy Vitrebond™ Plusfényre kötő glass ionomer alábelőlkő anyagot. Vitrebond vagy Vitrebond Plus alábelőlkő használhatók a mélyen kialakított kavítások bélelésére.
 - Ragasztóanyag alkalmazása:** A felhelyezést illetően kövesse a gyártó utasításait.
- Megjegyzés:** Szilánlzálás ajánlott kerámia javítások esetén, melyet a ragasztó felvétele követ.

3. Használat:

- Fecskenedős adagolás:** A Filtek Ultimate folyékony kompozitot közvetlenül az adagolóból lehet felvinni.
 1. Az adagoló használatá közben védőszemvégy viselése ajánlott mind a páciensnek, mind a személyzetnek.
 2. Készítse elő az adagolót: Vegye le a kupakot, és őrítze meg. Az eldobható csőtört biztonságosan csavarja a fecskenőre. A csőtört a páciensőtől és a személyzettől távol tartva nyomjon ki egy kis mennyiségű Filtek Ultimate folyékony kompozitot, hogy meggyőződjön arról, hogy a fecskenő nincs eldugva.
 - 3.1.3. Ha az el lenne dugulva, távolítsa el az eldobható csőtört, és közvetlenül a fecskenőből nyomjon ki egy kis mennyiségű Filtek Ultimate folyékony kompozitot. Ha bezártséedet” dugót” látunk a fecskenő nyílásában, távolítsuk azt el. Helyezze vissza a csőtört, és nyomja ki az anyagot. A Filtek Ultimate folyékony kompozitot egy adagoló-keverő lapról is felviheti esettel vagy más, erre alkalmas eszközzel.

4. Töms:

- Helyezze el és fénykezelle a kompozitot az 5. fejezetben leírtak szerint.
- Kerülje a restaurációs terület intenzív megvilágítását, hogy elkerülje a töményang idő előtti kötését.

- Az applikáció után az adagoló oszrőben levő kompozit kifolyását előzze meg a fecskenő dugattyújának visszahúzásával.

- Megkeményítés:** A terméket minimum 400mW/cm² intenzitású, 400-500 nm tartományú halogen vagy LED-fényvel kell kezelni a megkötéshez. Mindegyik réteg teljes felületét kezelje nagy intenzitású, látható fényforással, mint például a 3M ESPE polimerizációs lámpák. A fényvezető csőtör végét tartsa olyan közel a töményanghoz, amennyire csak lehetséges.

Megvilágítási idő			
Színárnyalatok	Réteg vastagság	Halogen és LED lámpák (400-1000 mW/cm² teljesítményű LED lámpák)	Elipar™ S10 and Elipar™ Freelight 2 (1000-2000 mW/cm² teljesítményű LED lámpák)
Opák színek	1,5 mm	40 másodperc	20 másodperc
Az összes többi szín	2,0 mm	20 másodperc	10 másodperc

6. Fejzze be a restaurációt:

- Applikáció alábelőlként: Helyezze a kompozit restaurálóanyagot, például a Filtek Ultimate univerzális kompozitot közvetlenül a megkötött Filtek Ultimate folyékony kompozit fölé. Kövesse a gyártó utasításait a tömsre, polimerizációra, finirozásra, polirozásra, vonatközöz.

6.2. Direkt restauráció:

- 2.1. A töms felületét finom finirozó gyémánttal vagy csiszolókövel kontorozza.

- 2.2. Ellenőrizze az okklúziót vékony artikulációs papír segítségével. Vizsgálja meg a centrikus és laterális exkurzió érintéskételeket. Gondosan igazítsa egymáshoz a rágófelületeket azért, hogy finom polirozógyántát vagy -kő segítségével eltávolítsa az érintkező helyekről a felesleges töményagot.

- 6.2.3. A polirozást 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ finirozó- és polirozórendszerrel vagy fehér kövmelek, gumihengyekkel vagy polirozópasztával végezze azokon a helyeken, ahol a korongok nem alkalmazhatók.

- 6.3. Barázdázásra: Óvatosan távolítsa el a fénykezelés után fennmaradt felesleges réteget haszbcívaccsal vagy polirozópasztával.

Tárolás és felhasználás

- Jelen termék szobahőmérsékleten kell használni. Hűvösebb helyen való tároláskor használat előtt hagyja a terméket szobahőmérsékletre melegedni. Tároláshoz idő szobahőmérsékleten: 24 hónap. A rendszeresen 27°C/80°F foknál magasabb környezeti hőmérséklet csökkentheti a tárolóhatósági időt. A lejáráti idő a külső csomagoláson látható.
 2. A töményagokat magas hőmérsékletlőtől és erős fénytől óvja.
 3. Ne tárolja az anyagokat eugenolt tartalmazó termékek közelében.
 4. A használt fecskenedővéget dobja ki, és a fecskenőre helyezze vissza a tárolás során használatos védőkupakot.

A termék fertőtlenítéséhez az amerikai egyesült államokbeli Betegségmegelőzési Központ (CDC) által javasolt és az Amerikai Fogászok Egyesülete (ADA) által jóváhagyott közepes szintű fertőtlenítési eljárást kell alkalmazni. Irányelvek a fertőzés megelőzésére a fogászati egészségügyben (Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention).

Hulladékkezelhelyezés - A hulladékkezelhezre vonatkozó tudnivalókat az Anyagbiztonsági adatlapon találja (elérhető a www.3MESPE.com oldalon vagy a helyi képviselőten).

Veioformáció

A jelen utasításban megadottaktól eltérő információ nem nyújtható.

Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye alapján jelen eszközök kizárólag fogászati szakember által vagy annak rendelésére értékesíthető.

Garancia

A 3M ESPE garanciát vállal arra, hogy e termék mentes minden anyag- és gyártási hibától. A 3M ESPE AZONBAN SEMMILYEN EGYÉB GARANCIÁT NEM NYÚJT HALLGATÓLAGOSAN SEM A FORGALMAZHATÓSÁGRA, SEM EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN. Használat előtt ezért a felhasználónak kell meggyőződnie arról, hogy a termék alkalmas-e a kívánt célra. Ha e termék a garanciális idő alatt hibásnak bizonyul, akkor a rendelkezésre álló kizárólagos jogorvoslat és a 3M ESPE kizárólagos kötelezettsége a 3M ESPE termék kijavítása, illetve kicserélése.

A felelősség korlátozása

Kivéve, ha jogszállásra él, a 3M ESPE nem felel a termékkel kapcsolatos semmilyen kárért vagy veszteségért, legyen az közvetlen, közvetett, különleges, véletlenszerű vagy következményes, tekintet nélkül az alkalmazotti zmlőre, beleértve a szavatosságot, a szerződést, a hanyagságot, illetve a szigorúan vett felelősséget.

POLSKI

Informacje ogólne

3M™ ESPE™ Filtek™™ Ultimate jest światłowtwardzalnym, nieprzepuszczalnym dla promieniowania rentgenowskiego, płynnym, nanokompozytowym materiałem do wypełnień. Materiał do wypełnień jest dostarczany w strzykawkach. Dostępny w różnych odcieniach. Odcienie płynnego materiału do wypełnień Filtek Ultimate zostały dopasowane do odcieni uniwersalnego materiału do wypełnień Filtek Ultimate. Płynny materiał do wypełnień Filtek Ultimate zawiera żywicę bisGMA, TEGDMA i Procyral. Wypełniacze są połączeniem trifluorku itterbu z cząstkami o rozmiarach od 0,1 do 5,0 mikrona, niepolięzonymi/ niezagregowanymi modyfikowanymi cząstkami krzemionki o średnicy 20 nm, modyfikowanymi zagregowanymi cząstkami cyrkonii i krzemionki polczonymi w klastry (75% 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 nieorganicznych wypełniacza.

Wskazania

- Wypełnienia ubytków klasy III i V
- Wypełnienia ubytków opracowanych minimalnie inwazyjnie (w tym małe, nienarżone na naprężenia wypełnienia na powierzchniach zgrzyzomych)
- Podkład typu liner pod wypełnienia wykonywane metodą bezpośrodnją
- Naprawa niewielkich uszkodzeń estetycznych wypełnień pośrednich
- Uszczelnianie bruzd i zagłębień
- Blokowanie podcieni
- Naprawa kompozytowych i akrylowych uzupelnień tymczasowych

Informacje dotyczące środków ostrożności u pacjentów

Produkt ten zawiera substancje, które w wyniku kontaktu ze skórą mogą u niektórych osób powodować reakcję alergiczną. Unikaj stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzoną alergią na akrylany. W przypadku dłuższego kontaktu z tkankami miękkimi jamy ustnej, przemycy tkanki dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy, w razie potrzeby, skontaktować się z lekarzem, a — gdy to konieczne — usunąć produkt i nie stosować w przyszłości.

Informacje dla personelu stomatologicznego dotyczące środków ostrożności

Produkt ten zawiera substancje, które w wyniku kontaktu ze skórą mogą u niektórych osób powodować reakcję alergiczną. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, ograniczyć kontakt z materiałem. W szczególności unikaj kontaktu z nieutwardzonym produktem. W przypadku kontaktu materiału ze skórą dokładnie przemycy skórę wodą z mydłem. Zaleca się użycie rękawiczek i stosowanie technik zapobiegających bezpośredniemu dotykaniu materiału. Akrylany mogą przenikać przez powierzchnię zwykłe stosowanych rękawiczek. W przypadku kontaktu produktu z rękawiczkami należy zdjąć i wyrzucić rękawiczki, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i nałożyć nową parę rękawiczek. W razie potrzeby, w przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, skontaktować się z lekarzem.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej 3M ESPE MSDS jest dostępna na stronie www.3MESPE.com lub w miejscowej filii firmy 3M.

Instrukcja użycia

Sposób przygotowania

- Zabieg profilaktyczny:** Powierzchnia zęba powinna być oczyszczona zawiesiną wody z pumeksem w celu usunięcia wszelkich zbrabzarwień oraz płytki bakteryjnej.
- Wybór odcienia:** Wyboru odcienia płynnego materiału do wypełnień Filtek Ultimate dokonaj przed odczłowianiem zęba. Przy wyborze odcienia można stosować standardowy kolorimk VITAPAN® classical. Pomocne w wyborze odcienia może być zastosowanie próby odcienia: Należy wybrać odcień materiału do wypełnienia na niewytarzoną powierzchnię zęba. Opracować materiał do przybliżonej grubości i kształtu miejsca wypełnienia. Uwarzczyć. Ocenić dopasowanie odcienia w różnych źródłach światła. Usunąć zgłębnikiem materiał z niewytarzonej powierzchni zęba. Powtarzać proces do momentu właściwego doboru odcienia. W przypadku uszczelniania pomocne może być użycie odcienia kontrastującego.
- Izolacja:** Zaleca się stosowanie kofferdamu jako najlepszej metody izolacji. Walki z ligniny w połączeniu ze ssakiem są również dopuszczalne.

Zakazówki

1. Wzabezpieczenie miazgi zęba: W przypadku obnażenia miazgi, gdy warunki umożliwiają zastosowanie bezpośredniego pokrycia miazgi, należy złożyć niewielką ilość preparatu na bazie wodorotlenku wapnia w miejscu obnażenia, a następnie pokryć światłowtwardzalnym podkładem szkłojonowymerowym 3M™ ESPE™ Vitrebond™ lub Vitrebond™ Plus. Vitrebond lub Vitrebond Plus mogą być również stosowane jako liner w głębszych ubytkach.

2. System łączący: Podczas aplikacji należy stosować się do wskazówek producenta.

Uwaga: W przypadku naprawy prac ceramicznych przed aplikacją systemu łączącego wskazana jest silnizacja naprawianej powierzchni.

3. Dozowanie:

- 3.1. Strzykawka:** Płynny materiał do wypełnień Filtek Ultimate może być aplikowany bezpośrednio do ubytku poprzez końcówkę aplikacyjną.
 - 3.1.1. Podczas użycia końcówki aplikacyjnej zaleca się stosowanie okularów ochronnych przez pacjenta i personel.

- 3.1.2. Przygotowanie końcówki aplikacyjnej: Zdjąć i odłożyć w bezpieczne miejsce nasadkę. Nakrećć wstępnie wygładz, jednorazową końcówkę aplikacyjną na strzykawkę. Sprawdzić drożność końcówki aplikacyjnej, wysyskając ze strzykawki niewielką ilość płynnego materiału do wypełnień Filtek Ultimate. W czasie wyściskania trzymać strzykawkę z daleka od pacjenta i personelu.

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

4. Wypełnienie ubytku:

- 4.1. Nakładając i utwardzając materiał w ubytku warstwami, zgodnie z informacjami w części 5.
- 4.2. Unikaj intensywnego światła w polu zabiegowym.
- 4.3. Po aplikacji, aby zapobiec wyciekaniu pasty z końcówki, cofnąć tłok strzykawki.
5. **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 światłaoidalnego o wysokiej intensywności, pochodzącego, np. z lampy do utwardzania firmy 3M ESPE. Koniec światłowodu w czasie polimeryzacji powinien być maksymalnie zbliżony do powierzchni materiału.

Czas utwardzania			
Odcienie	Grubość warstwy	Wszystkie lampy halogenowe i LED (o mocy wyjściowej 400-1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 and Elipar™ Freelight 2 (lampa LED o mocy wyjściowej 1000-2000 mW/cm²)
Odcienie opakowero	1,5 mm	40 sek.	20 sek.
Wszystkie pozostałe odcienie	2,0 mm	20 sek.	10 sek.

6. Dokonanie wypełnienia:

- 6.1. Zastosowanie jako podkład typu base/liner: Należy materiał kompozytowy do wypełnień, np. Filtek Ultimate Universal bezpośrednio na utwardzonym płynnym materiale Filtek Ultimate. W trakcie aplikacji i utwardzania kompozytu oraz nadawania kształtu, dopasowania do zgrzyz i polerowania wypełnienia postępować zgodnie z instrukcją producenta.
- 6.2. Zastosowanie do wypełnień bezpośrodnich:
 - 6.2.1. Ostateczny kształt wypełnienia można nadać przy użyciu drobnociążmistych diamentów, wiertel lub kamieni.
 - 6.2.2. Sprawdzić zwarcie za pomocą cienkiej kalki. Wzajemne kontakty zębów przeciwstawnych sprawdzić centralnym i bocznym położeniu zuchwy. Wysokość zwarcia ostrożnie dostosowując, usuwając materiał drobnociążmistymi wiertłami z nasypem diamentowym lub kamieniami.
 - 6.2.3. Polerować systemem krążków do opracowywania i polerowania wypełnień 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ lub w przypadku trudności zastosowania krążków, kamieniami arkansas i gumkami.
- 6.3. Uszczelnianie bruzd i zagłębień: Warstwę inhibicji pozostawić po utwardzeniu materiału delikatnie usunąć mieszaniną pumeksu i wody lub pastą do polerowania.

Przechowywanie i użycie

- Produkt stosować w temperaturze pokojowej. W przypadku przechowywania w chłodniejszym miejscu przed użyciem należy odczekać do osiągnięcia przez produkt temperatury pokojowej. Dopuszczalny czas przechowywania materiału w temperaturze pokojowej wynosi 24 miesiące. Temperatura otoczenia przekraczająca zwykłe 27°C/80°F może skrócić okres przydatności. Termin ważności zamieszczono na opakowaniu zewnętrzny.

- Nie wystawiać materiału na działanie wysokich temperatur i intensywnego światła.
- Nie przechowywać materiału w pobliżu produktów zawierających eugenol.
- Wywrócić zużyte końcówki i zabezpieczyć strzykawkę nasadką.
- Odkazać, stosując dezynfekcję średniego poziomu (kontakt z płynem) zgodnie z zaleceniami Centers for Disease Control i przyjętymi przez American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings (Zalecenia dotyczące zapobiegania zakażeniom w ośrodkach stomatologicznych) - 2003 (Tom 52; nr RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Utylizacja — informacje dotyczące utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej MSDS (dostępna na stronie www.3MESPE.com lub w miejscowej filii firmy).

Informacja dla klienta

Nikt nie jest upoważniony do udzielania informacji niezgodnych z informacjami zawartymi w tej instrukcji.

Uwaga: Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaz i użytkowanie niniejszego produktu może być prowadzone wyłącznie na zamówienie stomatologów.

Gwarancja

Firma 3M ESPE gwarantuje, że ww. produkt pozbawiony jest wszelkich wad materiałowych i produkcyjnych. 3M ESPE NIE UDZIELA ŻADNYCH DODATKOWYCH GWARANCJI, W TYM ŻADNYCH GWARANCJI DOPÓKI JEMYNYCH DOTYCZĄCYCH SPRZEDAŹI, LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH CEŁÓW. Każdy użytkownik ww. produktu powinien sam określić jego przydatność w konkretnym przypadku. W przypadku stwierdzenia wady produktu w okresie gwarancyjnym, jedynym zadocześnieciem dla klienta i wyłącznym zobowiązaniem 3M ESPE jest naprawa lub wymiana produktu 3M ESPE.

Ograniczenie odpowiedzialności

O ile nie stoi to w sprzeczności z prawem, 3M ESPE nie ponosi odpowiedzialności za szkody i straty pośrednie, bezpośrednio, zamierzone lub wtórne, wynikające z użycia lub nieumiejętności użycia powyższego produktu, bez względu na podaną przyczynę, gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność.

ROMÂNĂ

Informații generale

Materialel nanocompozit fluid 3M™ ESPE™ Filtek™ Ultimate are o vâscozitate redusă, se activează prin fotopolimerizare și este radiopaque. Materialele 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 compozitul fluid Filtek Ultimate au fost realizate în concordanță cu nuanțele disponibile pentru materialele de restaurare universale Filtek Ultimate Universal Restorative. Materialele de restaurare fluid Filtek Ultimate conține rășini bisGMA, TEGDMA și Procyral. Materialele de implumtăru sunt o combinație de trifluorură de siliciu cu conține particule cu dimensiuni cuprinse între 0,1 până la 5 microni, particule de siliciu de 20 nm cu suprafață modificată non-aglomerată/non-agregată, particule de siliciu de 75 nm cu suprafață modificată non-aglomerată/non-agregată și un material de implumtură din agregat de siliciu/agregat de zirconiu cu suprafață modificată (atcâtui din particule de siliciu de 20 nm și particule de zirconiu cu dimensiuni cuprinse între 0,6 și 11 nm). Gruparea de rezistență conține în medie particule cu dimensiuni cuprinse între 0,6 și 10 microni. Cantitatea de implumtură anorganică este de aproximativ 65% - procente de greutate (respectiv 46% - procente de volum).

Indicații de utilizare

- Restaurări cavități clasa a II-a și a V-a
- Dezinfectați acest produs utilizând un proces de dezinfectare de nivel intermediar (contact lichid) așa cum este recomandat de Centrul de control al bolilor și stipulat de Asociația Americană de Stomatologie. Norme privitoare la controlul infecțiilor în medicina dentară - Reguli de îngrijire - 2003 (Vol. 52; Nr. RR-17). Centrele pentru controlul și prevenția bolilor.
- Alinairea - Consultați fișa tehnică de securitate a produsului (disponibilă pe website-ul www.3MESPE.com sau la reprezentantul local) pentru informații privind eliminarea.

- Derentivizarea zonelor retentive

- Reparare lucrărilor temporare din rășini și acrilati

Măsuri de precauție pentru pacienți
Acest produs conține substanțe care, pentru anumite persoane, pot cauza reacții alergice la contactul cu pielea. Evitați utilizarea acestui material la pacienții cu alergie cunoscută la acrilat. Dacă are loc un contact prelungit cu tesuturile orale moi, clătiți cu apă din abundență. Dacă apar reacții alergice adresați-vă medicului. Dacă este necesar îndepărtați materialul din cavitatea orală și interrompeți utilizarea pe viitor a acestuia.

Măsuri de precauție pentru personalul medical

Acest produs conține substanțe care, pentru anumite persoane, pot cauza reacții alergice la contactul cu pielea. Pentru a micșora riscul apariției unei răspuns alergic, reducere la un minim expunerea la aceste materiale. Evitați în special expunerea la materialele nepolimerizate. Dacă se produce contactul cu tegumentul, spălați pielea cu apă și săpun. Se recomandă utilizarea mănușilor de protecție și evitarea contactului. Rășinile acrilice pot pătrunde prin mănușile din latex. Dacă sigilantul vine în contact cu mănușile, scoateți-le și aruncați-le, spălați imediat mâinile cu apă și săpun și apoi puneți-vă alte mănuși. În cazul apariției unei reacții alergice, cereți sfatul medicului specialist dacă este necesar.

Fișele tehnice de securitate 3M ESPE (MSDS) pot fi obținute accesând adresa www.3MESPE.com sau contactând reprezentantul local.

Instrucțiuni de utilizare

Preliminare

- Măsuri de profilaxie:** Dintele trebuie să fie curățat cu pulberi abrazive și apă pentru a îndepărta tartrul sau alte depuneri existente pe suprafața dintelui.
- Alegerea culorii:** Înainte de izolarea unei dinte, alegeți nuanța (nuanțele) adecvată din materialul restaurator Filtek Ultimate folosind cheia de culori clasice VITAPAN®. Acuratețea alegeții nuanței poate fi mărită prin realizarea unei probe: Pe dinte nedemineralizat aplicați nuanța de material compozit aleasă. Manipulați materialul pentru aproximarea grosimii și extinderii restaurării. Fotopolimerizați. Evaluați potrivirea nuanței utilizând surse diferite de iluminare. Cu o sondă îndepărtați materialul de restaurare de pe dinte nedemineralizat. Repetați procedura până când nuanțele alese se potrivec cu dinteul natural. Pentru sigilanți este de preferat o nuanță contrastantă pentru a ușura detectarea.
- Izolarea:** Modul ideal de izolare este diga. Se pot folosi și rulouri de vată și un aspirator.

Instrucțiuni

- Protecția pulpară:** Dacă s-a produs deschiderea camerei pulpare și sigilantă indică un costaj direct, utilizați o cantitate minimă de pastă pe bază de hidroxid de calciu, strict aplicată pe zona de deschidere, urmând de aplicarea unui strat de ciment ionomer de sticlă rapid fotopolimerizabil Vitrebond Plus sau Vitrebond 3M™ ESPE™ 99%. Vitrebond sau Vitrebond Plus liner/bază poate fi aplicat în zonele profunde ale cavității.

- Sistemul adeziv:** Urmări recomandările producătorului privitoare la aplicarea acestuia.

Notă: Pentru repararea restaurărilor ceramice se recomandă tratament silantic urmat de aplicarea adezivului.

3. Aplicarea:

- 3.1. Expimarea din seringă:** Materialele fluid de obturație Filtek Ultimate poate fi exprimat direct din vârful de aplicare.
 - 3.1.1. La aplicarea materialului se recomandă purtarea ochelilor de protecție atât de către pacienți, cât și de către personalul medical.
 - 3.1.2. Pregătirea dispozitivului de aplicare: Îndepărtați capacul și păstrați-l. Montați aplicator preîndoit de unică folosință la seringă. Ținând vârful departe de pacient și de personalul medical, extrageți o cantitate mică de material de restaurare fluid Filtek Ultimate pentru a vă asigura că sistemul de aplicare nu este obturat.
 - 3.1.3. În cazul în care vârful aplicator este obturat, îndepărtați-l și exprimați o cantitate mică de compozit fluid Filtek Ultimate direct din seringă. Dacă este cazul, îndepărtați orice dop vizibil de la nivelul orificiului seringii. Înlocuiți vârful/le aplicatoare și extrageți compozitul. Materialele de restaurare fluid Filtek Ultimate poate fi extras pe o plăcuță și aplicat cu o pensulă sau alt instrument adecvat.

4. Aplicarea:

Norādījumi

1. **Pulpas aizsardzība:** Ja notikusi nejauša pulpas atvēršana un klīniskā situācija to pieļauj, pārklājiet pulpu ar nelielu daudzumu kalcija hidroksīda un pēc tam apstrādājiet to ar 3M™ ESPE™ Vitrebond™ vai Vitrebond™ Plus gaismā cietējošo sveķu stikla jonomēru. Vitrebond vai Vitrebond Plus lainer/bāzi var izmantot arī dāžu kavītašū pamatu pārklāšanai.

2. **Azheziva uzklāšana:** Ievērojiet ražotāja norādījumus par ievietošanu.

Piezīme: Keramikas restaurāciju labošanai tiek rekomendēta apstrāde ar silantu, kurai uzklāj adhazīvu.

3. **Materiāla izdalīšana:**

- Šīrču piegāde:** Filek Ultimate plūstošo restoratīvo materiālu var izspiest tieši no uzgaļa.
 - 1.1. Strādājot ar izdalošo uzgali, pacienta un darbinieka aizsardzībai tiek rekomendēta aizsargbrīļu izmantošana.
 - 1.2. Sagatavot izdalošo uzgali:
Noņemt uznavu un to saglabāt. Uzskrūvēt vienreiz izmantojamo uzgali uz šīrces. Tūrot uzgali atstatus no pacienta un darbiniekiem, noņem nelielu Filek Ultimate plūstošo restoratīvā materiāla daudzumu, lai pārliecinātos, ka izdales sistēma nav aizsērējusi.
 - 1.3. Ja tā aizsērējusi, noņemt uzgali un izspiest nelielu Filek Ultimate plūstošo restoratīvā materiāla daudzumu tieši no šīrces. Izīrinēt no šīrces atveres visus redzamos šķēršļus, ja tādi ir. Nomainiet izspiešanas uzgali un mēģiniet vēlreiz izspiest kompozītu. Filek Ultimate plūstošo restoratīvo materiālu var izdalīt uz sajaukamā paliktna un uzklāt ar otīņu vai citu piemērotu instrumentu.

4. **Ievietošana:**

- 4.1. Ievietojiet restoratīvo materiālu un cietējiet ar gaismu, kā norādīts 5. sadaļā.
- 4.2. Izvairieties no intensīvas gaismas darba vidē.
- 4.3. Lai izvairītos no materiāla izplūšanas, piespiediet šīrces vāciņu.

5. **Cietināšana:** So izstrādājumu ir paredzēts cietināt, pakļaujot to halogēngaismai vai LED (gaismu emitējošo diožu) gaismai, kurās minimālā intensitāte 400-500 nm diapazonā ir 400 mW/cm². Cietiniet katru uzklāto materiāla slāni, pakļaujot visu virsmu augstas intensitātes redzams gaismas avota iedarbībai, piemēram, 3M ESPE polimerizācijas lampai. Turiet gaismas uzgali pēc iespējas tuvāk restaurācijas materiālam.

	Cietināšanas laiks			
	Toņi	Pieaudzējamā slāņa biezums	Vidas halogēns LED lampas (ar 400-1000 mW/cm² lietu jaudu)	Elipar™ S10 un Elipar™ Freelight 2 (LED lampas ar 1000-2000 mW/cm² lietu jaudu)
Opaka tonis	1,5 mm	40 sek.		20 sek.
Visi citi krāsu toņi	2,0 mm	20 sek.		10 sek.

6. **Restaurācijas pabeigšana:**

- 6.1. Pamates/ lainera aplikācija: Uzklājiet restoratīvo materiālu, piemēram, Filek Ultimate universālo restoratīvo materiālu, tieši uz sacietinātā Filek Ultimate plūstošā restoratīvā materiāla. Sekojiet ražotāja instrukcijām par preparāta iekļāšanu, cietināšanu, nobeiguma apstrādi, atklūzijas korekciju un pulēšanu.
- 6.2. Plombējamā materiāla tiešā aplikācija:
 - 6.2.1. Modelējiet restaurācijas virsmas ar smalkajiem nobeiguma dimanta urbuljiem vai akmeņtīņiem.
 - 6.2.2. Pārbaudiet sakodiena precizitāti ar plāno artikulācijas papīru. Pārbaudiet oklūziju. Uzmaniļ korijējiet oklūziju, noņemot materiāla pārpalikumu ar smalko pulējamo dimantu vai akmeņtīņu.
 - 6.2.3. Nopulējiet ar 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ noslūģuma apstrādes un pulēšanas sistēmu vai baltajiem akmeņtīņiem, gumijas uzgaļiem vai pulēšanas pastu, ja pulēšanas diski nav piemēroti.
- 6.3. Pauguru un fisūru silanti: Ar pulvera vai pulēšanas pastu saudzīgi noņemiet lieko kārtu, kas palikus pēc cietināšanas ar gaismu.

Uzglabāšana un lietošana

1. Šis produkts jālieto istabas temperatūrā. Uzglabājot vēsākā vietā, pirms katras lietošanas ļaujiet produktam sasniegt istabas temperatūru. Uzglabāšanas termiņš istabas temperatūrā ir 24 mēneši. Produkta uzglabāšana temperatūrā, kas augstāka par 27°C/80°F, var samazināt tā uzglabāšanas laiku. Derīguma termiņš norādīts uz ārējā iepakojuma.

2. Nepakļaujiet materiālus paaugstinātas temperatūras vai spožas gaismas iedarbībai.
3. Neuzglabājiet materiālus eigenolu saturošu produktu tuvumā.

4. Izmetiet lietoto šīrces uzgali un uzskrūvējiet atpakaļ uzglabāšanas vāciņu.

Dezinfēcējiet materiālus, izmantojot vidēja līmeņa dezinfekcijas procesu (saskaņā ar šķidrurnu) saskaņā ar CDC (Slimību kontroles centru) ieteikumiem un ADA (Amerikas Zobārstniecības asociācijas) norādījumiem. Vadlīnijas par infekciju kontroli zobārstniecībā (2003. gads, 52. sē.), nr. RR-17), Slimību kontroles un profilakses centrs.

Utilizēšana – informāciju par utilizēšanu skatiet materiālu drošības datu lapās (pieejamas adresē www.3MESPE.com vai vietlējā pārstāvēniecībā).

Informācija klientam

Nevienai personai nav atļauts sniegt jebkādu citu informāciju, kas atšķiras no šajā instrukcijā sniegtajiem datiem.

Bridinājumi: Šo ierīci pārdot vai lietot tikai atbilstoši zobārstniecības personāla norādījumiem.

Garantija

3M ESPE garantē, ka šim produktam nebūs ne ražošanas, ne materiāla defektu. 3M ESPE NEDOD NEKĀDAS CĪTAS GARANTIJAS, TĀJĀ SKAITĀ NETIEŠĀS GARANTIJAS PAR PRECES PIEPRASĪJUMU VAI DERĪGUMU KONKRĒTAM MĒRĶIM. Lietotājs pats ir atbildīgs par šī produkta atbilstību viņam nepieciešamajām pielietojumam. Ja šim produktam garantijas periods laikā akasies defekti, jums ir tiesības pieprasīt, lai 3M ESPE salabo savu produktu vai nomaina to pret jaunu.

Atbildības ierobežojumi
Izņemot likumā paredzētos gadījumus, 3M ESPE nav atbildīga par šī izstrādājuma izraisītajiem zaudējumiem vai bojājumiem, ne tiešiem, ne netiešiem, ne īpašiem, ne gadījuma rakstura, ne likumskarīgiem, neatkarīgi no izvirzītajām prasībām un teorijām, ieskaitot garantijas, līgumu, pienākumu nepildīšanu vai stingru atbildību.

LIETUVIŠKAĪ

Bendroji informācija

3M™ ESPE™ Filek™ Ultimate® takti plombavimo medžiaga – tai mačo klampurno, matotėje šviesioje kietējantis, spinduliu neparedžiantis takus nanokompozitas. Plombinė medžiaga yra patikimiama švirkštuose. Galimas platus danties atspalvių pasirinkimas. „Filek Ultimate“ takios plombavimo medžiagos atspalviai buvo sukurti derinant su „Filek Ultimate“ universaliuos plombavimo medžiagos atspalvius. „Filek Ultimate“ takios plombavimo medžiagos sudėtyje yra „bisGMA“, „TEGDMA“ ir prokriolato deruos. Užpildą sudaro 10b0 trifluorido nuo 0,1 iki 5,0 mikronų dydžio dalelės, neaglomeruotos / neagreguotos 20 nm silicio dioksido dalelės apdorotu paviršiumi, neaglomeruotos / neagreguotos 75 nm silicio dioksido dalelės apdorotu paviršiumi ir agreguotos / klasterius cirkonio / silicio oksidų dalelės apdorotu paviršiumi (klasterj sudaro 20 nm silicio dioksido ir nuo 4 iki 11 nm cirkonio dalelės). Vidutinis grupės klasterio dalelės dydis yra nuo 0,6 iki 10 mikronų. Neorganinis užpildas sudaro apie 65 % svorio (46 % tūrio).

Indikacijos

• III ir V klasės erdmės plombuoti

• Minimaliai invazijui ermių plombavimui (įskaitant nedideles, neatraminio sąkandžio restauracijas)

• Pamušalas / bazė po tiesioginėmis restauracijomis

• Mažų defektų pataisos estetišenos netiesioginėse restauracijose

• Vagelių ir duobelių hermetizavimas

• Neigiamų kampu užblokavimas

• Kompozitinių ir akrilinių laikųjų restauracijų pataisos

Informacija apie atsargumo priemones pacientams

Šiame produkte yra medžiagu, kurioms patekus ant odos kai kuriems asmenims gali kilti alerginė reakcija. Norint sumažinti alerginės reakcijos tikimybę, venkite sąveikos su šiomis medžiagomis. Labiausiai saugokitės nuo kontakto su nepolimerizuota medžiaga. Jei šios medžiagos patenka ant odos, nedelsiant nuplaukite odą muilu su vandeniu. Naudokite apsaugines pirštines ir bekontaktę darbo techniką. Aklinaičiai gali prasiskverbti per įprastas apsaugines pirštines. Jeigu produktas patenka ant pirštinių, nusimaukite ir išmeskite jas, nedelsdami nusiplaukite rankas su muilu ir apsimaukite kitas pirštines. Įvykus alerginei reakcijai, jei reikia, kreipkitės į medikus, pašalinkite produktą, jei kyla pavojus sveikatai, nenaudokite jo.

Informacija apie atsargumo priemones odontologams

Šiame produkte yra medžiagu, kurioms patekus ant odos kai kuriems asmenims gali kilti alerginė reakcija. Norint sumažinti alerginės reakcijos tikimybę, venkite sąveikos su šiomis medžiagomis. Labiausiai saugokitės nuo kontakto su nepolimerizuota medžiaga. Jei šios medžiagos patenka ant odos, nedelsiant nuplaukite odą muilu su vandeniu. Naudokite apsaugines pirštines ir bekontaktę darbo techniką. Aklinaičiai gali prasiskverbti pro įprastas apsaugines pirštines. Jeigu produktas patenka ant pirštinių, nusimaukite ir išmeskite jas, nedelsdami nusiplaukite rankas su muilu ir apsimaukite kitas pirštines. Įvykus alerginei reakcijai, jei reikia, kreipkitės į medikus.

3M ESPE medžiagos saugos duomenų lapus galima gauti www.3MESPE.com svetainėje arba vietiniame filiale.

Vartojimo instrukcija

Pasiruošimas

1. **Nuvalymas:** dantys nušveičiami pemoz suspensija, kad būtų pašalintos paviršiaus dėmės.

2. **Spalvos parinkimas:** prieš izoliuodami dantį pasirinkite tinkamą (-us) „Filek Ultimate“ takios plombavimo medžiagos atspalvį (-ius) naudodami standartinį VITAPAN® klasikinį spalvų raktą. Atspalvių pasirinkimo tikslumas gali būti pagerintas atliekant bandomąjį plombavimą: t. y. pridėdant pasirinktą plombavimo medžiagos atspalvį ant nešinio danties. Medžiaga modeliuokite taip, kad jos storis ir vieta atliktų būsimą restauraciją. Polimerizuokite. Įvertinkite, kaip tinka atspalvis esant skirtingiems apšvietimo šaltiniams. Zonu duobelių medžiaga nuo danties danties. Kartokite procesą, kol pritaikysite reikiamą spalvą. Silantams geriau būtų laikyti kontrastiską atspalvį, kad pagerintumėte matomumą.

3. **Izolavimas:** pageidautina izoliuoti koferdamu. Taip pat galite naudoti vatos volelius ir vakuuminį siurbli.

Naudojimas

1. **Pulpos apsauga:** ant atsitiktinai atverto pulpos ragelio dedamas nedidelis kiekis kalcio hidroksido, kuris padengiamas „3M™ ESPE™ Vitrebond™“ arba „Vitrebond™ Plus“ šviesia kietinamu stiklo jonomeriniu pamušalu „Vitrebond“ arba „Vitrebond Plus“ pamušalas / bazė taip pat gali būti naudojami apsaugai giliose ertmėse.

2. **Surišimo sistema:** laikykites gamintojo instrukcijų dėl uždėjimo.

Pastaba: keramikinių restauracijų pataisoms rekomenduojamas silanavimas, po to padengimas adhezyvine sistema.

3. **Dozavimas:**

- 3.1. **Dozavimas iš švirkšto:** „Filek Ultimate“ taki plombavimo medžiaga gali būti tiesiogiai paskirstoma dozavimo antgaliu, pacientams ir personalui patariama naudoti priemones aklų apsaugai.
 - 3.1.1. Naudojant dozavimo antgalį, pacientams ir personalui patariama naudoti priemones aklų apsaugai.
 - 3.1.2. Paruoškite dozavimo antgalį: nuimkite ir saugiai padėkite gaubtelį. Atsargiai užsukite nulenktą dozavimo antgalį ant švirkšto. Laikykite antgalį nusukę nuo paciento bei personalo, išspauskite nedidelį „Filek Ultimate“ takios plombavimo medžiagos kiekį ir įsitinkinkite, kad įvedimo sistema nėra užsikūšusi.
 - 3.1.3. Jeigu sistema užsikūšusi, nuimkite dozavimo antgalį ir išspauskite nedidelį kiekį „Filek Ultimate“ takios plombavimo medžiagos tiesiai iš švirkšto. Pašalinkite, jei yra, matomą kamštį iš švirkšto galo. Pakeiskite dozavimo antgalį ir dar kartą išspauskite kompozitą. „Filek Ultimate“ taki plombavimo medžiaga gali būti išspausata ant paskirstymo padėkliuko ir užterpama teptuku arba kitu tinkamu instrumentu.

4. **Dėjimas:**

- 4.1. Uždėkite ir polimerizuokite plombavimo medžiagos sluoksnius kaip nurodyta 5 skyriuje.
- 4.2. Venkite intensyvaus apšvietimo darbo lauke.
- 4.3. Norėdami išvengti medžiagos varvėjimo, po tai ką užmaunate antgalį, patraukite atgal švirksto slanktelį.

5. **Polimerizavimas:** šis produktas yra polimerizuojamas apšvitinus halogeno arba LED lempa, kurios minimalus intensyvumas 400 mW/cm² 400–500 nm diapazone. Polimerizuokite kiekvieną sluoksnį aukšto intensyvumo matomos šviesos šaltiniu, tokiu kaip 3M ESPE polimerizavimo lempa. Svintindami šviesolaidžio galiuką laikykite nuo arbaū plombavimo medžiagos.

	Polimerizavimo laikas			
	Atspalviai	Sluoksnių storis	Visi halogeniniai ir diodiniai (LED) švitintuvai (šviesos šrauto intensyvumas 400-1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 ir Elipar™ Freelight 2 (diodiniai LED švitintuvai, šviesos šrauto intensyvumas 1000-2000 mW/cm²)
Matinis atspalvis	1,5 mm	40 sek.		20 sek.
Visi kiti atspalviai	2,0 mm	20 sek.		10 sek.

6. **Užbaikite restauraciją:**

- 6.1. Bazės / pamušalo taikymas: uždėkite kompozitinę plombavimo medžiagą, pvz., „Filek Ultimate Universal“ plombavimo medžiagą, tiesiogiai ant polimerizuotos „Filek Ultimate“ takios plombavimo medžiagos. Laikykites gamintojo instrukcijų uždėjimui, polimerizavimui, sukandimo koregavimui, šlifavimui ir poliravimui.
- 6.2. Tiesioginės restauracijos atlikimas:
 - 6.2.1. Restauracijos paviršių formuokite švelniais šlifavimo deimantiniais ar kietmetalio grąžtais bei akmenėliais.
 - 6.2.2. Plonu artikuliaciniu popieriumi patikrinkite sukandimą. Patikrinami centriniai ir lateraliniai judesiai kontaktai. Sukandimas pritaikomas švelniais poliravimo deimantais ar akmenukais pašalinant medžiagos perteklių.
 - 6.2.3. Nupoliuokite naudodami 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ apdailos ir poliravimo sistēmą arba baltais akmenėliais, guminiais smalgalais arba, ten kur diskų naudoti negalima, poliravimo pasta.
- 6.3. Duobelių ir vagelių silantai: atsargiai nuimkite inhiбуoją sluoksnį, likusį po polimerizavimo šviesia, naudodami pumkos suspensiją arba poliravimo pastą.

Laikymas ir naudojimas

- Šis produktas skirtas naudoti kambario temperatūroje. Jeigu jis laikomas vėsesnėje vietoje, prieš naudojimą palaikykite, kol jis bus kambario temperatūros. Sandėliavimo laikas kambario temperatūroje – 24 mėn. Jei aplinkos temperatūra yra nulio aukštesnė kaip 27°C/80°F, tinkamumo naudoti laikas gali sutrumpėti. Galiojimo laikas užrašytas ant išoriinės pakuotės.
- Venkite plombavimo medžiagas laikyti aukštesnės temperatūros ir intensyviai apšviestoje aplinkoje.
- Negalima medžiagos laikyti greta eugenolio turinčių produktų.
- Išmeskite panaudotą intraoralinį antgalį ir užsukite dangtelį, skirtą sandėliavimui.

Šį produktą defezifikuokite laikydamu vidutiniu lygio dezinfekavimo procesu (sąlytis su skysčiais), kaip rekomenduojama ligų kontrolės centrai ir patvirtina Amerikos odontologų asociacija. Infekcinių kontrolės odontologijos įstaigose rekomendacijos, 2003 m. (T. 52; Nr. RR-17), Ligų kontrolės ir prevencijos centrai.

Šalinimas. Informacijos apie šalinimą žr. medžiagos saugos duomenų lapę (galima rasti www.3MESPE.com svetainėje arba gauti iš vietos filialo).

Informacija pirkeiui

Joks asmuo neturi įgaliojimo teikti informaciją, kuri skiriasi nuo informacijos, pateiktos šioje instrukcijoje.

Dėmesio: JAV federaliniai įstatymai apriboja šio prietaiso pardavimą arba naudojimą, tai galima daryti tik turint dantų gydytojo nurodymą.

Garantija

3M ESPE garantuoja, kad šis gaminyis neturi nei medžiagos, nei gamybos defektų. 3M ESPE NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUOMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Vartotojas pats yra atsakingas už produkto tinkamumą jo paties naudojimui tikslams. Jei garantinio laikotarpio metu pasirodys, kad šiame produkte yra defektų, 3M ESPE išskirtinis įsipareigojimas bus tik pakeisti ar sutaisyti 3M ESPE produktą.

Įsipareigojimų apribojimas

Išskyrus įstatymų draudžiamus atvejus, 3M ESPE neprišima atsakomybės už šio gaminio padarytus nuostolius ar žalą, nepriklausomai nuo to, ar ši žala yra tiesioginė, netiesioginė, speciali, atsitiktinė ar kaip logiška pasekmė, nepriklausomai nuo ginamos teorijos, įskaitant garantiją, kontraktą, aplaidumą ar griežtus įsipareigojimus.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Geninės Pilnporofories

Η Λεπτόρρεστη σύνθετη ρητίνη αποκαταστάσεων Filek™ Ultimate της 3M™ ESPE™, είναι ένα χαμηλού κβάρους, ακτινοακρίβο, λεπτόρρεστο νανοσύνθετο υλικό που ενεργοποιείται με ορατό φως. Η ρητίνη αποκαταστάσεων ουκεκιδείται σε ούριγγες. Διατίθεται σε διάφορες αποχρώσεις του δοντιού. Οι αποχρώσεις που παρέχονται με το υλικό αποκαταστάσεων υψηλής ρευστότητας Filek Ultimate σχεδιάστηκαν έτσι ώστε να εναρμονίζονται με τις αποχρώσεις που παρέχονται με το υλικό αποκαταστάσεων γενικής εφαρμογής Filek Ultimate. Το υλικό αποκαταστάσεων υψηλής ρευστότητας Filek Ultimate περιέχει ρητίνες τύπου bisGMA, TEGDMA και Procrlyat. Οι ενδοχημικές ουσίες είναι συνδυασμός από ενδοχημικά ουσία γτερίβιου με trifluoride με εύρος μορίων μεγθους από 0,1 μικρά έως 5,0 μικρά, μια μη ομοουματημένη/η συνολική επιφάνεια ενδοχημικής ουσίας από διοξείδιο του πυριτίου 20nm που έχει τροποποιηθεί, μια μη ομοουματημένη/η συνολική επιφάνεια ενδοχημικής ουσίας από διοξείδιο του πυριτίου 75nm που έχει τροποποιηθεί, και μια επιφάνεια ενδοχημικής ουσίας από δέσημ τρκόνοιουδιοξειδίου του πυριτίου που έχει τροποποιηθεί (αποτελείται από 20nm διοξειδίου του πυριτίου και 4 έως 11 nm μόρια τρκόνοιου). Η ομοούρευση έχει μέσο όρο μεγθους μορίων της δέσημ από 0,6 έως 10 μικρά. Ο εμπλοπιτομός σε ανόργανες ουσίες είναι περίπου 65% του βάρους (46% του όγκου).

Ενδείξεις

- Αποκατάσταές Τάξον III και V
- Αποκατάσταση σε προκατασκευασμένες κοιλότητες με ελάχιστη επέμβαση (συμπεριλαμβανομένων μικρών συγκλιτικών αποκαταστάσεων που δεν υφίστανται πίεσης)
- Ουδέτερο στρώμα / επίστρωση κάτω από άμεσες αποκαταστάσεις
- Επισκευή μικροστελείων σε έμμεσες αισθητικές αποκαταστάσεις
- Εμφρακτικό υλικό σπών και σχισμών
- Μηλοκάριαμα εσοχών
- Επισκευή σε προσωρινά υλικά ρητίνηη και ακρυλικού

Πληροφορίες προφύλαξης για τους ασθενείς

Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένα άτομα, εάν έρθουν σε επαφή με το δέρμα. Αποφύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με γνωσμένες αλλεργίες στο ακρυλικό. Εάν λάβει χώρα εκτεταμένη επαφή με τους μαλακούς σταματικούς ιστούς, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού. Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια κατά περίπτωση, αφαιρέστε το προϊόν εφθον σε είναι αναγκαίο και μη χρησιμοποιήστε το προϊόν μελλοντικά στο(α) συγκεκριμένο(α) άτομο(α).

Πληροφορίες προφύλαξης για το προσωπικό του οδοντιατρείου

Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένα άτομα, εάν έρθουν σε επαφή με το δέρμα. Για να ελαστοποιηθεί η πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης, περιορίστε τη έκθεση σε αυτά τα υλικά. Συγκεκριμένα, αποφύγετε την έκθεση σε απολυμριστο προϊόν. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με σαπουνί και νερό. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γανθιών και η χρήση τεχνικής της "μη - επαφής". Οι ακρυλικές ρητίνες είναι δυνατές να διαπεράσουν τα συνήθους χρήσης γάντια. Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με το γάντι, βγάλτε το και πετάξτε το, πλύνετε αμέσως τα χέρια σας με σαπουνί και νερό και φορέστε νέο γάντι. Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια όπως απαιτείται.

Πληροφορίες σχετικά με το Φύλλο δεδομένων ασφαλείας υλικών της 3M ESPE μπορούν να ληφθούν από τη διεύθυνση www.3MESPE.com ή μέσω επικοινωνίας με τη θυγατρική εταιρία της περιοχής σας.

Οδηγίες Χρήσης

Προπαρασκευή

1. **Προφύλαξη:** Τα δόντια θα πρέπει να καθαριστούν με μίγμα νερού και σκόνης ελαφρόστερας, για να αφαιρεθούν οι χρωστικές κηλίδες από την επιφάνειά τους.

2. **Επιλογή απόχρωσης:** Πριν από την απομόνωση του δοντιού, επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση ή αποχρώσεις του υλικού αποκαταστάσεων υψηλής ρευστότητας Filek Ultimate χρησιμοποιώντας έναν κλασσικό οδηγό αποχρώσεων VITAPAN®. Η ακρίβεια στην επιλογή απόχρωσης μπορεί να αυξηθεί μέσω ενός δοκιμίου (mock-up): Τοποθετήστε την επιλεγμένη απόχρωση του υλικού αποκατάστασης στο μη αδραποποιημένο δόντι. Χερσιστείτε το υλικό έτσι ώστε να προσεγγίσει το πάχος και την περιοχή της αποκατάστασης. Πολυμερίστε. Αξολογήστε το ταίριασμα της απόχρωσης, υπό διαφορετικές πηγές φωτισμού. Αφαιρέστε το υλικό αποκατάστασης από το μη αδραποποιημένο δόντι με τη χρήση ανανευτήρα. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρις ότου επιτευχθεί αποδεκτό ταίριασμα της απόχρωσης. Για εμφρακτικά υλικά σπών και σχισμών, μια απόχρωση που παρουσιάζει αντίθεση μπορεί να είναι επιθυμητή, προκειμένου να ενισχυθεί η ανήνευσή τους.

3. **Απομόνωση:** Ο ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμητέα μέθοδος απομόνωσης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επίσης ρολά βάλβιουκος, σε συνδυασμό με εκκευωτή.

Οδηγίες

1. **Προστασία πολφού:** Εάν υπάρχει αποκάλυμη πολφού και εάν η περίπτωση απαιτεί άμεση κάλυψη του πολφού, χρησιμοποιήστε μια μικρή ποσότητα υδροξειδίου του ασβεστίου στην εκτεθειμένη περιοχή και, στη συνέχεια, εφαρμόστε αποτελεσματική/έμενη υαλιονομερή κονία Vitrebond™ ή Vitrebond™ Plus της 3M™ ESPE™. Οι επενδυτικές ουσίες Vitrebond ή Vitrebond Plus μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης για την κάλυψη περιοχών σκακακής βαθών κοιλότητας.

2. **Σύστημα συγκόλλησης:** Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την εφαρμογή.

Σημείωση: Συνιστάται η θεραπεία με ολιάνιο για την επισκευή κεραμικών αποκαταστάσεων, ακολουθούμενη από εφαρμογή συγκόλλησης.

3. **Χορήγηση υλικού:**

- 3.1. **Παροχή με ούριγγα:** Το υλικό αποκατάστασης με υψηλή ρευστότητα Filek Ultimate μπορεί να χορηγηθεί απευθείας από το ακροϋγγιο.
 - 3.1.1. Συνιστάται η προστασία των ματιών των ασθενών και του οδοντιατρικού προσωπικού, κατά τη διάρκεια της χρήσης των ακρορυγγίων λήψης του υλικού.
 - 3.1.2. Προετοιμάστε το ακροϋγγιο: Βγάλτε το πώμα και φυλάξτε το. Τοποθετήστε, περιφερειακά, το λυγμένο αναλόκιμο ακροϋγγιο στη ούριγγα αφαιρώντας το Κρατούντας το άκρο μακριά από τον ασθενή και το προσωπικό του οδοντιατρείου, βγάλτε μια μικρή ποσότητα του υλικού αποκατάστασης υψηλής ρευστότητας Filek Ultimate, για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα δεν είναι φραγμένο.
 - 3.1.3. Εάν είναι φραγμένο, αφαιρέστε το ακροϋγγιο και βγάλτε μια μικρή ποσότητα υλικού απευθείας από τη ούριγγα. Αφαιρέστε κάθε ορατό εμπόδιο, εάν υπάρχει, από το άνοιγμα της ούριγγας. Τοποθετήστε πάλι το ακροϋγγιο και βγάλτε την ποσότητα του υλικού που απαιτείται. Το υλικό αποκαταστάσεων Filek Ultimate μπορεί να εγχυθεί σε μια πλάκα και να τοποθετηθεί με ένα πινακίσι ή άλλο κατάλληλο εργαλείο.

4. **Τοποθέτηση:**

4.1. Τοποθετήστε και φωτοπολυμερίστε το υλικό αποκαταστάσεων κατά στρώματα όπως υποδεικνύεται στην Ενότητα 5.

4.2. Αποφύγετε το έντονο φως στο πεδίο εργασίας.

4.3. Προκειμένου να αποφευγεί διαρροή της πάστας του υλικού από το ρύγχος της ούριγγας, μετά την τοποθέτηση τραβήξτε προς τα έξω το έμβολο της ούριγγας.

5. **Πολυμερίωση:** Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για πολυμερισμό με έκθεση σε ολιάνιο ή φως LED με ελάχιστη ένταση 400mW/cm² στο εύρος των 400-500nm. Πολυμερίστε σε κάθε δάσημτα εκθέτοντας όλη την επιφάνεια σε πηγή φωτός υψηλής έντασης, όπως το φως πολυμερισμού της 3M ESPE. Κρατήστε το ρύγχος ακτινοβολίας όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό αποκατάστασης, κατά την έκθεση στο φως.

	Χρόνος πολυμερισμού		
	Αποχρώσεις	Βάθος διαστημάτων	Συσκευές φωτός ολιάνου (με ένταση 400-100