ČESKY

Všeobecné informace

Filtek™ je výplňový kompozit aktivovaný viditelným světlem, optimalizovaný pro vytvoření estetických frontálních a distálních výplní. Odstíny mají body opacitu umožňující vytvrzení do hloubky 2 mm. Růžový opaquer je možné vrstvit po inkrementech o tloušťce 1 mm. Všechny odstíny jsou rentgenkontrastní. Filtek Universal je nabízen v následujících odstínech: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW a PO. Růžový opaquer (PO) lze použít k maskování odlišně zbarvené nebo skvrnité struktury zubu, kovových zbarvení a amalgámových skvrn.

Plnivo je kombinací neaglomerovaného/neagregovaného 20 nm křemíkového plniva, neaglomerovaného/neagregovaného 4-11 nm zirkoniového plniva, agregovaných shluků zirkonio - křemíkového plniva (obsahující 20 nm křemíkové částice a 4-11 nm zirkoniové částice) a ytterbium trifluorid plniva spojeného do aglomerovaných 100 nm částic. Anorganické plnivo činí přibližně 76,5 % hm. nebo (58,4 % obj.). Výplňový materiál Filtek Universal obsahuje AUDMA, AFM, diuretan-DMA a 1,12-dodekan-DMA. Filtek Universal Restorative se aplikuje na zuby po nanesení kompatibilního dentálního adheziva na bázi metakrylátu, jaké vyrábí 3M ESPE, které zajistí permanentní vazbu výplně na zubní tkáně. Výplňový materiál Filtek Universal Restorative je dostupný v tradičních stříkačkách a kapslích na jedno použití.

Indikace

- Přímé frontální a distální výplně (včetně okluzních plošek)
- Dostavba pilířů
- Dlahování
- Nepřímé výplně včetně inlejí, onlejí a fazet

Upozornění pro pacienty

Tento výrobek obsahuje látky, které mohou způsobit alergickou reakci při kontaktu s pokožkou u určitých jednotlivců. Tento výrobek se nesmí používat u pacientů se známou alergickou reakcí na akryláty. Jestliže delšího kontaktu s měkkou ústní tkání vypláchněte velkým množstvím vody. Jestliže se vyskytne alergická reakce, podle potřeby vyhledejte lékařskou pmoc, je-li to nutné, produkt odstraňte a v budoucnu nepoužívejte.

Upozornění pro stomatology

Kapsle lze zahřívat (nenahřívejte stříkačky).

Tento výrobek obsahuje látky, které mohou způsobit alergickou reakci při kontaktu s pokožkou u určitých jednotlivců. Pro snížení rizika alergické reakce vystavujte pacienta těmto látkám co nejméně. Obzvláště zabraňte kontaktu s nevytvrzeným výrobkem. Jestliže dojde ke kontaktu s pokožkou, omyjte pokožku mýdlem a vodou. Doporučujeme použít ochranné rukavice a zabránit přímému dotyku s materiálem. Běžně užívaným typem rukavic mohou akryláty proniknout. Jestliže se produkt dostane do styku s rukavicí, sundejte ji a vyhoďte, okamžitě si umyjte ruce mýdlem a vodou a potom použijte novou rukavici. V případě alergické reakce vyhledejte podle potřeby lékařskou pomoc.

Bezpečnostní list 3M můžete získat na adrese www.3M.com nebo se obraťte na příslušnou místní pobočku.

Návod k použití

Příprava

1. Profylaxe: Z povrchu zubů je nutné odstranit měkký i tvrdý povlak

2. Výběr odstínu: Před izolováním zubu zvolte pro výplňový materiál vhodný odstín (odstíny).

3. Izolace: Preferovanou metodou izolace je koferdam. Je však možné použít i jiné izolační systémy s dodržením jejich návodů k použití.

Přímé výplně

1. Příprava kavity:

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

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

2. Ochrana dřeně: V případě zasažení zubní dřeně, pokud situace vyžaduje přímé zakrytí dřeně, zasažené místo ošetřete minimálním množstvím hydroxidu vápenatého, a poté aplikujte Vitrebond™ světlem tuhnoucí podložkový skloionomerní materiál vyráběný společností 3M ESPE. Podložkový materiál Vitrebond se může použít také k podložení oblastí hluboké kavity. Podrobné informace viz pokyny k podložkovému materiálu Vitrebond.

3. Umístění matrice:

3.1. Pro frontální a distální výplně: Umístěte matricový systém dle vašeho výběru podle návodu k použití výrobce.

4. Adhezivní systém: K adhezi výplňového materiálu Filtek Universal ke struktuře zubu doporučuje použít kompatibilní dentální adhezivní systém 3M ESPE (například adhezivum 3M™ ESPE™ Single Bond Universal). Podrobné pokyny a preventivní opatření pro tyto produkty najdete v návodech k adhezivním systémům. Po vytvrzení adheziva nadále zachovávejte izolační systém proti krvi, slinám a ostatním tekutinám a ihned pokračujte s umístěním výplňového materiálu Filtek Universal.

5. Umístění vrstvy opaqueru (volitelné): Jestliže jsou ve struktuře zubu patrné skvrny nebo změna barvy, doporučujeme umístit odstín PO růžový opaquer. Vzhledem k vyšší opacitě je důležité nanášet opaquer ve vrstvě o maximální tloušťce 1 mm, aby bylo zajištěno kompletní vytvrzení materiálu. Pro správné použití dodržujte pokyny pro dávkování, umístění a světelné vytvrzení.

6. Dávkování kompozitního materiálu: Řiďte se příslušnými pokyny pro práci se zvoleným dávkovacím systémem.

6.1. Stříkačka (tuba): Pomalým otáčením držadla ve směru hodinových ručiček vytlačte ze stříkačky na mísící podložku potřebné množství výplňového materiálu. Aby výplňový materiál po vytlačení potřebného množství dále nevytékal, otočte držadlo o půl otáčky proti směru hodinových ručiček, čímž pasta přestane vytékat. Krytku stříkačky okamžitě nasaďte zpět. Pokud se dávkovaný materiál ihned nepoužije, měl by být chráněn před světlem vhodným krytem.

6.2. Kompule na jedno použití: Kompuli vložte do aplikační pistole pro výplňové materiály 3M™ ESPE™. Podrobné pokyny a preventivní opatření najdete v samostatném návodu k použití aplikační pistole. Výplňový materiál vytlačte přímo do kavity.

6.3. Umístění a vytvrzení světlem: Nanášejte po inkrementech a vytvrzujte kompozit světlem, jak je uvedeno v **kroku 8.**

7. Umístění:

7.1. Nanášejte a vytvrzujte výplňový materiál po inkrementech, jak je uvedeno v **kroku 8.**

7.2. Vytvarujte příslušnými nástroji na kompozity.

7.3. Vyhněte se použití silného světla v pracovním poli.

7.4. Pokyny pro aplikaci v distální oblasti:

7.4.1. Pro snažší adaptaci je možné první 1 mm vrstvu umístit a adaptovat aproximálně proti matrici.

7.4.2. Pro adaptaci materiálu do vnitřku kavity můžete použít kondenzační nástroj (nebo podobný nástroj).

8. Vytvrzování: Tento produkt je určen k polymeraci působením halogenového nebo LED světla s minimální intenzitou 550 mW/cm^2 v rozsahu 400–500 nm. Každou vrstvu vytvrďte tak, že celý její povrch vystavíte působení viditelného světla o vysoké intenzitě, např. světla z vytvrzovací lampy 3M ESPE. Během expozice držte lampu co nejblíže výplni.

		Doba vytvrzení	
Odstíny	**Tloušťka vrstvy**	**Všechna halogenová světla (s výkonem 550-1000 mW/cm^2)**	**LED lampy (s výkonem 1000-2000 mW/cm^2)**
Body	2,0 mm	20 s	10 s
Růžový opaquer	1,0 mm	40 s	20 s

9. Tvarování: Vytvarujte povrchy výplně jemnými nástroji pro finální úpravu – diamanty, brousky nebo kameny. Proximální povrchy vytvarujte s pomocí pásků pro finální úpravu Sof-Lex™ vyráběných pro společnost 3M ESPE.

10. Úprava skusu: Pomocí artikulačního papíru zkontrolujte okluzi. Vyzkoušejte i kontakty centrické a laterální. Pečlivě upravte okluzi odstraněním materiálu jemným diamantem nebo kamenem.

11. Konečná úprava a leštění: Doporučuje se provést leštění s diamantovým lešticím systémem Sof-Lex™ nebo s dokončovacím a lešticím systémem Sof-Lex™.

Nepřímý postup pro inleje, onleje a fazety

1. Postup v ordinaci

1.1 Výběr odstínu: Před izolací zubu vyberte příslušný odstín (odstíny) výplňového materiálu Filtek Universal.

1.2 Příprava: Preparujte zub.

1.3 Otiskování: Po dokončení preparace udělejte otisk připraveného zubu podle pokynů výrobce vybraného otiskového materiálu. Můžete použít otiskový materiál vyrobený společností 3M ESPE.

1.4 Digitální skenovací systémy: Alternativně lze namísto výše popsaného kroku zhotovení otisku vytvořit digitální sken. Při této činnosti se řiďte návodem výrobce zvoleného skenovacího systému. Použít lze skenovací systém, například vyráběný společností 3M ESPE.

2. Laboratorní postup

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

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

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

2.4 Model s pomocí laboratorní pily rozdělte do sekcí a ořízněte přebytky nebo obnažte okraje, aby bylo možné s nimi snadno pracovat. V případě potřeby okraje označte červenou tužkou. *V případě potřeby přidejte rozpěrku.*

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

2.6 Do spodní části preparace aplikujte první část kompozitního materiálu, vyhněte se okrajům a dodržujte pokyny k vytvrzování popsané v oddíle **Přímé výplně (krok 8).**

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

2.8 Zubní model vraťte do artikulátoru. Přidejte poslední třetinu kompozitního materiálu na okluzní povrch. Velice jemně aplikujte o něco více materiálu mesiálně, distálně a okluzně. Tím se vytvoří mesiálně-distální kontakty a správný okluzní kontakt, když se vytvoří okluze s protějším obloukem s pomocí netvrzené přírůstkové vrstvy. Vytvrďte světlem pouze po dobu 10 sekund, potom model preparovaného zubu vyjměte, aby nepřilnul k okolním povrchům. Dokončete proces vytvrzování - dodržujte při tom doby tvrzení uvedené v oddíle **Přímé výplně (Krok 8).**

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

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

2.11 Na hlavním modelu zkontrolujte, zda výplň nemá přetok, podsekřiviny a zda přesně padne. V případě potřeby upravte a poté vyleštěte, jak je uvedeno výše v části **Přímá aplikace výplně v krocích 9 – 11.**

3. Postup v ordinaci

3.1 Vnitřní povrchy nepřímé výplně zdrsněte.

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

3.3 Cementování: Náhradu cementujte s použitím systému pryskyřičného cementu 3M ESPE vyráběného společností 3M ESPE. Dodržujte přitom pokyny výrobce.

Čištění a dezinfekce

Dávkovací stříkačka pro opakované použití není určena pro přímý kontakt s pacientem. Pro manipulaci s dávkovací stříkačkou použijte nové, nekontaminované rukavice Pokyny pro čištění a nižší stupeň dezinfekci dávkovací stříkačky jsou uvedeny níže:

Krok 1 (čištění):

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

Krok 2 (dezinfekce):

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

Skladování a použití

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 chladničce, nechte jej před použitím zahřát na pokojovou teplotu. Skladovací doba při pokojové teplotě je 36 měsíců. Uchovávání při teplotě okolí pohybující se běžně nad 27 °C / 80 °F může skladovací dobu výrobku zkrátit. Datum exspirace najdete na vnějším obalu.
3. Výplňové materiály nevystavujte působení silného světla.
4. Materiály neskladujte v blízkosti výrobků obsahujících eugenol.

Likvidace – Informace o likvidaci najdete v bezpečnostním listu (k dispozici na www.3M.com nebo v místní pobočce).

Informace pro zákazníky

Žádná osoba není oprávněna poskytovat informace, které se liší od informací uvedených v tomto návodu.

Upozornění: Federální zákony USA umožňují používaní a nákup tohoto materiálu pouze zubním lékařům.

Záruka

Společnost 3M zaručuje, že tento výrobek nemá žádné vady materiálu ani zpracování. SPOLEČNOST 3M NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY, VČETNĚ JAKÉKOLI IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. Za určení vhodnosti použití tohoto produktu uživatelem zodpovídá uživatel. Pokud se u tohoto vyrobku během zaruční doby objeví závada, je nárok na opravu nebo vyměnu tohoto materiálu Vašim výlučným právem a výlučnou povinností firmy 3M.

Omezení odpovědnosti

Vyjma případů, kde je to zakázáno zákonem, nenese společnost 3M odpovědnost za jakékoli ztráty nebo škody způsobené tímto výrobkem, ať přímé, nepřímé, zvláštní, náhodné nebo následné, bez ohledu na uplatňovanou právní teorii, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti nebo absolutní odpovědnosti.

TÜRKÇE

Genel Bilgiler

Filtek™ Evrensel Restoratif, anterior ve posterior estetik restorasyonlar oluşturmak için optimize edilmiş, görünür ışıkla etkinleşen restoratif bir kompozittir. Renkler, 2 mm kür derinliği sağlayan vücut benzeri opaklıklardır. Pembe opaklaştırıcı, 1 mm kalınlığında aralıklarla yerleştirilebilir. Tüm renkler radyopaktır. Filtek Evrensel Restoratif, şu renk tonlarında sunulmaktadır: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW ve PO. Pembe opak renk seçeneği, rengi bozulmuş veya lekeli diş yapısını, metal renk bozulmalarını ve amalgam lekelerini maskelemek için kullanılabilir.

Dolgular; yığılmamış/kümeleşmemiş 20 nm silika dolgu, yığılmamış/kümeleşmemiş 4 ila 11 nm zirkonya dolgu, kümeleşmiş zirkonya/silika küme dolgusu (20 nm silika ve 4 ila 11 nm zirkonya partiküllerden oluşur) ve 100 nm yığılmış partiküllerden oluşan bir iterbiyum triflüorid dolguların birleşimidir. İnorganik dolgu oranı ağırlık olarak %76,5'tir (hacim olarak %58,4'tür). Filtek Evrensel Restoratif; AUDMA, AFM, diüretan-DMA ve 1,12-dodekan-DMA içerir. Filtek Evrensel Restoratif, 3M ESPE tarafından üretildiği şekilde, restorasyonu dişe kalıcı olarak yapıştıran uyumlu bir metakrilat esaslı dental adezivin kullanımını takiben dişe uygulanır. Filtek Evrensel Restoratif, geleneksel şırınga ve tek kullanımlık kapsül formundadır.

Endikasyonlar

- Direkt anterior ve posterior restorasyonlar (oklüzal yüzeyler dahil)
- Kor yapımı
- Splintleme
- İnley, onley ve venerler dahil indirekt restorasyonlar

Hastalar İçin Önleyici Bilgiler

Ürün bazı kişilerde deriyle temas sonucu alerjik reaksiyonlara neden olabilecek bileşenler içerir. Akrilat alerjisi olduğu bilinen hastalarda bu ürünü kullanmayın. Ağızdaki yumuşak dokularla uzun süreli temas olursa ağzı bol miktarda suyla yıkayın. Alerjik reaksiyonların görülmesi durumunda gerekli tıbbi yardımı alın ve gerekirse ürünü çıkarıp artık kullanmayın.

Dental Personel İçin Önleyici Bilgiler

Kapsüller ısıtılmış olabilir (Şırıngaları ısıtmayın).

Ürün bazı kişilerde deriyle temas sonucu alerjik reaksiyonlara neden olabilecek bileşenler içerir. Alerjik reaksiyon riskini azaltmak için bu maddelere maruziyeti minimum düzeyde tutun. Özellikle, sertleşmemiş materyal ile temastan kaçının. Temas durumunda cildi sabun ve suyla yıkayın. Koruyucu eldiven ve el değmeyen bir teknik kullanılması önerilir. Akrilatlar yayın olarak kullanılan eldivenlere nüfuz edebilir. Ürünün eldivene temas etmesi durumunda eldiveni hemen çıkarın. Ellerinizi sabun ve suyla yıkadıktan sonra yeni bir eldiven takın. Alerjik reaksiyon görülürse gerektiği şekilde tıbbi yardım isteyin.

www.3M.com adresinden 3M SDS hakkında bilgi edinebilir veya bölgenizdeki bağlı kuruluş ile iletişime geçebilirsiniz.

Kullanma Talimatları

Preparasyon

1. Bakım: Diş yüzeyindeki leke ve kalıntıları temizlemek için diş ponza ve su ile temizlenmelidir.

2. Renk Seçimi: Dişin izolasyonundan önce restoratif materyal için uygun renkleri seçin.

3. İzolasyon: Diş izolasyon lastiği, tercih edilen izolasyon metodudur. Ancak uygun kullanım talimatları izlenerek başka izolasyon sistemleri de kullanılabilir.

Direkt Restorasyonlar

1. Kavitenin Hazırlanması:

1.1. Anterior restorasyonlar: Sınıf III, IV ve V restorasyonlarda konvansiyonel diş kavitesi preparatları kullanın.

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

2. Pulpayı Koruma: Pulpa açılmışsa ve direkt pulpa kuafajı yapılabilecekse önce minimum miktarda kalsiyum hidroksit, ardından 3M ESPE tarafından üretilen Vitrebond™ Işıkla Sertleşen Cam İyomer Astar/Baz uygulayın. Vitrebond astar/baz, derin kavitelerde kaide olarak da kullanılabilir. Ayrıntılı bilgi için Vitrebond astar/baz talimatlarını inceleyin.

3. Matrisin Yerleştirilmesi:

3.1. Anterior ve posterior restorasyonlar için: Üreticinin kullanım talimatlarını izleyerek istediğiniz matris sistemini yerleştirin.

4. Adeziv Sistem: Filtek Evrensel Restoratif'i diş yapısına yapıştırmak için 3M ESPE dental adezivinin (örneğin 3M™ ESPE™ Single Bond Universal Adeziv) kullanılması önerilir. Ürünlerle ilgili talimatların tamamı ve önlemler için adeziv sistemin ürün talimatlarına başvurun. Adezivin kurumasının ardından kan, tükürük ve diğer sıvılardan izolasyonu sağlamayı sürdürün ve hemen Filtek Evrensel Restoratif'i yerleştirme adımına geçin.

5. Opaklaştırıcının Yerleştirilmesi (İsteğe Bağlı): Diş yapısında lekelenme veya renk bozulması meydana gelmişse 3M PO'nun yerleştirilmesini öneririz. Yüksek opasite nedeniyle, materyalin tamamen sertleşmesi için patın maksimum 1 mm kalınlığında tabakalar halinde uygulanması önemlidir. Doğru kullanım için aşağıdaki uygulama, yerleştirme ve ışıkla sertleştirme talimatlarını izleyin.

6. Kompozitin Yerleştirilmesi: Seçilen uygulama sistemine karşılık gelen talimatları izleyin.

6.1. Şırınga: Tutma yerini saat yönünde yavaşça çevirerek şırıngadan gerekli miktardaki restoratif materyali karıştırma kağıdının üzerine sıkın. Restoratif materyalin akmaya devam etmesini engellemek için şırıngayı saat yönünün tersine çevirin. Şırınganın kapağını derhal kapatın. Hemen kullanılmayacaksa uygulanan malzemenin uygun bir örtüyle ışıktan korunması gerekir.

6.2. Tek Kullanımlık Kapsül: 3M ESPE için imal edilen 3M™ ESPE™ Restoratif Uygulama tabancasına kapsülü yerleştirin. Talimatlar ve alınacak önlemlerle ilgili olarak restoratif uygulama talimatlarına bakın. Restoratifi direkt olarak kavite içine uygulayın.

6.3. Yerleştirme ve Işıkla Sertleştirme: Adım 8'de gösterildiği gibi, kompoziti aralıklı olarak yerleştirin ve ışıkla sertleştirin.

7. Yerleştirme:

7.1. Restoratifi **Adım 8'de belirtilen miktarlarda aralıklı olarak yerleştirin ve ışıkla sertleştirin.**

7.2. Uygun bir kompozit aletiyle şekillendirin.

7.3. Çalışma sahasında yoğun ışık olmasını engelleyin.

7.4. Posterior uygulama ile ilgili ipuçları:

7.4.1. Uygulamaya yardımcı olmak için ilk 1 mm'lik tabaka, proksimal kutuya yerleştirilip uygulanabilir.

7.4.2. İç kavite yüzeylerin tamamına materyali uygulamak için bir kondansasyon aleti (ya da benzeri) kullanılabilir.

8. Sertleştirme: Bu ürün bir halojen ya da 400-500 nm aralıkta, minimum şiddeti 550 mW/cm^2 olan bir halojen veya LED ışıkla sertleşir. Her tabakanın tüm yüzeylerini 3M ESPE sertleştirme ışığı gibi yüksek yoğunluklu görünür bir ışık kaynağına maruz bırakarak sertleştirin. Işığa maruz bırakma sırasında çubuğun ucunu restoratif materyale mümkün olduğunca yakın tutun.

		Sertleşme Süresi	
Renkler	**Tabaka Derinliği**	**Tüm halojen ışıklar (550-1.000 mW/cm^2 çıkışlı)**	**LED ışıklar (1.000-2.000 mW/cm^2 çıkışlı)**
Gövde	2,0 mm	20 sn.	10 sn.
Pembe Opaklaştırıcı	1,0 mm	40 sn.	20 sn.

9. Şekillendirme: Hassas elmas rötuş frezeleri veya taşlarla restorasyon yüzeylerini şekillendirin. 3M ESPE için üretilmiş Sof-Lex™ Rötuş Zımparaları ile proksimal yüzeyleri şekillendirin.

10. Oklüzyonun Ayarlanması: Oklüzyonu ince artikülasyon kağıdı ile kontrol edin. Santrik ve lateral hareketlerdeki ekskürsiyon kontaklarını inceleyin. İnce bir parlatma elması veya taşı kullanarak dikkatli bir şekilde oklüzyonu ayarlayın.

11. Düzeltme ve Parlatma: Sof-Lex™ Elmaslı Parlatma Sistemiyle veya Sof-Lex™ Rötuş ve Parlatma Sistemiyle parlatma yapılması önerilir.

İnley, Onley veya Venerler İçin İndirekt Prosedür

1. Dental Prosedür

1.1 Renk Seçimi: İzolasyon öncesinde Filtek Evrensel Restoratif'in uygun renkleri seçin.

1.2 Preparasyon: Dişi hazırlayın.

1.3 Ölçü Alma: Preparasyon tamamlandığında, seçilen ölçü materyali ile ilgili üretici firma talimatlarını takip ederek, hazırlanan dişin ölçüsünü alın. 3M ESPE tarafından üretilen bir ölçü materyali kullanılabilir.

1.4 Dijital Tarama Sistemleri: Yukarıdaki ölçü alma adımına alternatif olarak dijital tarama da yapılabilir. Seçilen tarama sisteminin üretici talimatlarına uyun. 3M ESPE tarafından üretilen bir tarama sistemi kullanılabilir.

2. Laboratuvar Prosedürü

2.1 Ölçü kalıbına diş kalıp macununu dökün. Bir "üçlü ölçü kaşığı" tekniği kullanılmışsa tam bu noktada hazırlama bölgesine pimleri yerleştirin.

2.2 45 ila 60 dakika sonra modeli ölçüden ayırın. Modele pimleri yerleştirin ve tipik kron ve köprü prosedürü için modeli hazırlayın. Modeli uygun bir artikülatörde karşıt modeline yerleştirin veya artiküle edin.

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

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

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

2.6 Kompozitin ilk tabakasını preparatın tabanına uygulayın, kenarlara çok yaklaşmayın ve Direkt Restorasyonlarda **tanımlanan sertleştirme ile ilgili önerileri takip edin (Adım 8).**

2.7 Kompozitin ilave tabakalarını uygulayın ve sertleştirin. Son tabakanın (insizal) temas alanlarını kaplamasına dikkat edin.

2.8 Modeli artiküle edilmiş arka geri yerleştirin. Kompozitin son tabakasını oklüzal yüzeye uygulayın. Ortasından, ucundan ve kenarından çok hafif bir şekilde taşarak doldurun. Bu, sertleştirilmemiş translüsent kısım karşıt ark oklüzyona getirildiğinde mezyodistal temasların ve uygun oklüzal temasın gerçekleşmesine izin verecektir. Yalnızca 10 saniye ışıkla sertleştirin, daha sonra komşu yüzeylere yapışmasına engel olmak için modeli çıkartın. **Direkt Restorasyonlardaki (Adım 8) sertleşme sürelerini takip ederek sertleştirme işlemini tamamlayın.**

2.9 Önceden oluşmuş oklüzif temas yerleri varken temas noktalarındaki fazla kompoziti temizlemeye başlayın. Geride kalan yüzeyin yapısına göre fossa ve tüberkülleri şekillendirin.

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

2.11 Ana modeli kullanarak restorasyonu parlama, andırkat ve uyum açısından kontrol edin. Gerektiği gibi ayarlama yapın ve daha sonra yukarıda yer alan **Direkt Restorasyonlarda (Adım 9-11) tanımlandığı gibi parlatma yapın.**

3. Dental Prosedür

3.1 İndirekt restorasyonun iç yüzeylerini pürüzlendirin.

3.2 Bir ultrasonik banyoda protezi sabunla temizleyin ve iyice durulayın.

3.3 Simantasyon: Üretici talimatlarını izleyerek, 3M ESPE tarafından üretilmiş bir 3M ESPE rezin siman sistemiyle protezi yapıştırın.

Temizleme ve Dezenfeksiyon

Çok kullanımlık şırınga tabancası hasta ile doğrudan temasa uygun değildir. Şırınga tabancasını tutarken yeni ve kontamine olmamış eldivenler kullanın. Şırınga tabancasının temizlenmesi ve düşük seviye dezenfeksiyonu için gerekli talimatlar aşağıda yer almaktadır:

Adım 1 (Temizleme):

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

Adım 2 (Dezenfeksiyon):

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

Saklama ve Kullanım

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

İmha Etme - İmha bilgileri için Güvenlik Veri Sayfasına bakın (www.3M.com adresinden ya da bölgenizdeki bağlı kuruluştan temin edebilirsiniz).

Müşteri Bilgileri

Hiç kimse, bu talimat formundakilerden farklı bilgi vermeye yetkili değildir.

Dikkat: ABD Federal Yasası bu aletin satışını veya kullanımını bir diş uzmanının talimatıyla olacak şekilde sınırlamıştır.

Garanti

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

Sınırlı Sorumluluk

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

İthalatçı Firma Bilgileri:
3M San. ve Tic. A.Ş.
Şehit Sinan Eroğlu Cad. Akel İş Merkezi No:6 A Blok
Kavacık-Beykoz/İstanbul
TEL: 0216538 0777 FAX: 0216 538 0799

EESTI

Üldteave

Universaalne täidismaterjal Filtek™ on valguskõvastuv komposiit, mis on optimeeritud esteetiliste esi- ja tagahammaste restauratsioonide loomiseks. Värvitoonide opaaksus võimaldab kõvastamise sügavust kuni 2 mm. Roosat opaaki saab paigaldada 1 mm paksuste kihtidena. Kõik värvitoonid on röntgenkontrastsed. Universaalne restauratsioonimaterjal Filtek on saadaval järgmistes värvitoonides: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW ja PO. Roosat opaaki värvitooni saab kasutada varjamaks värvimuutustega või plekilist hambastruktuuri, metalli värvimuutuseid ja amalgaami plekke.

Täidistes on kombineeritud aglomeerimata/agregeerimata ränidioksiidtäidis diameetriga 20 nm, aglomeerimata/agregeerimata tsirkooniumdioksiidtäidis diameetriga 4 kuni 11 nm, agregeeritud tsirkooniumdioksiidist/ränidioksiidist klastertäidis (koosneb ränidioksiidist diameetriga 20 nm ja tsirkooniumdioksiidosakestest diameetriga 4 kuni 11 nm) ning üterbiumtrifluoriidtäidisest, mis koosneb aglomeraatosakestest diameetriga 100 nm. Anorgaaniline osa täidisest moodustab kaalust ligikaudu 76,5% (mahust 58,4%). Universaalne restauratsioonimaterjal Filtek sisaldab ühendeid AUDMA, AFM, diuretaan-DMA ja 1,12-dodekaan-DMA. Universaalne restauratsioonimaterjal Filtek kantakse hambale pärast metakrülaadipõhise hambaadhesiivi (näiteks 3M ESPE toodetud adhesiivi) kasutamist, mis seob restauratsiooni jäädavalt hambastruktuuri külge. Universaalne restauratsioonimaterjal Filtek on pakendatud traditsioonilistesse süstaldesse ja üheannuselistesse kapslitesse.

Näidustused

- esi- ja tagahammaste direktsed restauratsioonid (muu hulgas oklusaalsed pinnad);
- hambakõndi ülesehitused;
- lahastamine;
- indirektsed restauratsioonid, muu hulgas panused (inlay, onlay) ja laminaadid.

Ohutusteave patsientidele

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

Teave ettevaatusabinõude kohta hambaravipersonalile

Kapsleid võib soojendada (ärge soojendage süstlaid).

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

Ettevõtte 3M ohutuskaart on saadaval veebilehel www.3M.com või küsige seda piirkondlikust tütarettevõttest.

Kasutusjuhend

Ettevalmistus

1. Profülaktika: hambaid tuleb pindmiste plekkide eemaldamiseks puhastada pimsi ja veega.

2. Värvitooni valimine: Enne hamba isoleerimist vali sobiv(ad) materjali toon(id).

3. Isoleerimine: eelistatuim isoleerimisviis on kofferdami kasutamine. Teisi isolatsioonisüsteeme saab siiski kasutada nende sobivaid kasutusjuhendeid järgides.

Direktsed restauratsioonid

1. Kaviteedi preparatsioon

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

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

2. Pulbi kaitse: kui pulp on paljastunud ja olukord nõuab direktset pulbi katmist, siis kasutage minimaalses koguses kaltsiumhüdroksiidi, mille peale aplitseerige 3M ESPE toodetud Vitrebond™ Plusi valguskõvastuvat klaasionomeeri lainerit/alust. Vitrebondi alusmaterjali võib kasutada ka sügavates kaviteetides. Vaadake täiendavat informatsiooni Vitrebond alusmaterjali juhendist.

3. Matriitsi paigaldamine

3.1. Esi- ja tagahammaste restauratsioonide jaoks: Paigaldage valitud matriitssüsteem tootja kasutusjuhendit järgides.

4. Adhesiivsüsteem: universaalse restauratsioonimaterjali Filtek sidumiseks hambastruktuuriga on soovitatav kasutada 3M ESPE hambaravi adhesiivsüsteemi (näiteks universaalne adhesiivsüsteem 3M™ ESPE™ Single Bond Universal). Vaadake neid tooteid puudutavate täielike juhiste ja ettevaatusabinõudega tutvumiseks adhesiivsüsteemi juhendit. Pärast adhesiivi kõvastamist jätkake isolatsiooni tagamist vere, sülje ja teiste vedelike eest ning alustage kohe universaalse restauratsioonimaterjali Filtek paigaldamist.

5. Opaagi paigaldamine (valikuline): kui hambastruktuuril on plekke või värvimuutuseid, soovitame paigaldada süsteemi 3M PO. Kõrgemast opaaksusest tingituna tuleb pastat kanda peale maksimaalne kihi paksusega 1 mm täieliku materjali kõvastumise tagamiseks. Õigeks kasutamiseks järgige alltoodud doseerimise, paigaldamise ja valguskõvastamise juhiseid.

6. Komposiidi doseerimine: järgige valitud doseerimissüsteemi kasutusjuhiseid.

6.1. Süstal: väljutage süstlast vajalik kogus restauratsioonimaterjali segamisalusele, keerates süstlakolbi aeglaselt päripäeva. Kui olete doseerimise lõpetanud, keerake restauratsioonimaterjali väljanõrgumise vältimiseks ja pastavoolu peatamiseks kolbi poole pöörde võrra vastupäeva. Katke süstal viivitamatult korgiga. Kui seda koheselt ei kasutata, tuleb doseerimismaterjali kaitsta valguse eest sobiva kattega.

6.2. Üheannuselised kapslid: asetage kapsel kapslipüstolisse 3M™ ESPE™ (toodetud 3M ESPE jaoks). Vaadake täielike juhiste ja ettevaatusabinõudega tutvumiseks vastava restauratsioonimaterjali dosaatori kasutusjuhendit. Väljutage restauratsioonimaterjal otse kaviteeti.

6.3. Paigaldamine ja valguskõvastamine: paigaldage kihtidena ja valguskõvastage komposiiti, nagu näidatud **punktis 8.**

7. Paigaldamine:

7.1. paigaldage ja valguskõvastage täidis kihtidena, nagu näidatud **punktis 8.**

7.2. Kujundage kontuur ja modelleerige sobivate komposiidi instrumentidega.

7.3. Vältige intensiivset valgust tööpiirkonnas.

7.4. Nõuanded tagahammaste täidiste tegemiseks:

7.4.1. Adaptatsiooni soodustamiseks võib esimese 1 mm kihi paigaldada ja kohandada kaviteedi proksimaalsesse ossa.

7.4.2. Materjali kandmiseks kaviteedi kõigile sisekülgedele võib kasutada kondenseerimisinstrumenti (või muud sarnast vahendit).

8. Kõvastamine: Antud toode on ette nähtud kõvastamiseks halogeen- või LED-valgusega, mille minimaalne intensiivsus on 550 mW/cm^2 lainepikkuse vahemikus 400–500 nm. Kõvastage iga kihti, valgustades kogu selle pinda suure intensiivsusega nähtava valguse allikaga (näiteks 3M ESPE valguslambiga). Hoidke valgusjuhtme otsa kõvastamise ajal restauratsioonimaterjalile võimalikult lähedal.

		Kõvastamisaeg	
Värvitoonid	**Kihi sügavus**	**Kõik halogeenvalgustid (väljundiga 550–1000 mW/cm^2)**	**Kõik LED valgustid (väljundiga 550–1000 mW/cm^2)**
Body	2,0 mm	20 s	10 s
Roosa opaak	1,0 mm	40 s	20 s

9. Kontuuri viimistlemine: kasutage restauratsiooni pindade kontuuri kujundamisel peenviimistluseks mõeldud teemantpuure, ketaspuure või kive. Viimistlege proksimaalsete pindade kontuur 3M ESPE toodetud poleerimisribadega Sof-Lex™.

10. Oklusiooni kohandamine: kontrollige oklusiooni õhukese artikulatsioonipaberiga. Kontrollige tsentraalseid ja lateraalseid kokkupuutepindasid. Korrigeerige ettevaatlikult oklusiooni, eemaldades materjali peenpoleerimiseks mõeldud teemantpuuri või kiviga.

11. Viimistlemine ja poleerimine: soovitatav on poleerida teemantpoleerimissüsteemiga Sof-Lex™ või viimistlemis- ja poleerimissüsteemiga Sof-Lex™.

Indirektne protseduur panuste (inlay, onlay) või laminaatide korral

1. Hambaarsti tehtavad protseduurid

1.1 Värvitooni valimine: Enne hamba isoleerimist valige sobiv värvitoon universaalsele restauratsioonimaterjalile Filtek.

1.2 Ettevalmistus: prepareerige hammas.

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

1.4 Digitaalsed skannimissüsteemid: teise võimalusena võidakse ülaltoodud jäljendi võtmise punkti asendamiseks kasutada digitaalset skannimist. Järgige valitud skannimissüsteemi tootja juhiseid. Skannimissüsteemi (näiteks mille tootjaks on 3M ESPE) kasutamine on lubatud.

2. Laboratoorne protseduur

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

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

2.3 Kui teist jäljendit ei saadetud, valage sama jäljendit kasutades ka teine mudel. See on mõeldud kasutamiseks töömudelina.

2.4 Lõigake laboratoorse saega välja preparatsioon ja eemaldage liigne materjal või vabastage servad, et nendega saaks hõlpsalt töötada. Märgistage servad vajaduse korral punase pliiatsiga. *Lisage vajaduse korral ruumilooja (spacer).*

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

2.6 Lisage esimene kiht komposiiti preparatsiooni põhja nii, et see ei ulatuks päris servadeni, ning järgige jaotises **Direktsed restauratsioonid (punkt 8) kirjeldatud valguskõvastamissoovitusi.**

2.7 Kandke peale komposiidi lisakihid ja kõvastage need. Viimane kiht (intsisaalne) peab haarama ka kontaktpinnad.

2.8 Paigaldage mudel tagasi artikuleeritud kaarde. Lisage viimane komposiidi kiht oklusaalsele pinnale. Täitke mesiaalselt, distaalselt ja oklusaalselt kerge liiaga. See võimaldab saavutada mesiodistaalset ja õiget oklusaalset kokkupuudet, kui vastaskaar viiakse kõvastamata kihiga oklusiooni. Valguskõvastage ainult kümme sekundit, seejärel eemaldage mudel, et vältida selle kleepumist külgnevatele pindadele. Lõpetage kõvastamisprotsess, järgides jaotises **Direktsed restauratsioonid (punkt 8) toodud kõvastamisaegu.**

2.9 Kui oklusaalsed kokkupuutepinnad on loodud, alustage liigse komposiidi eemaldamist kokkupuutekohtade ümbert. Modelleerige kalded ja kõrgendikud järelejäänud oklusaalse anatoomia järgi.

2.10 Proteesi mudelilt eemaldamisel tuleb olla väga ettevaatlik. Eemaldage kipsi restauratsiooni ümbert väikeste kogustena, kips peaks valguskõvastatud restauratsiooni ümbert puhtalt lahti tulema, kuni kogu restauratsioon on eraldatud.

2.11 Kontrollige põhimudeli abil restauratsiooni süvendeid, õõnsusi ja sobivust. Korrigeerige vajaduse korral ja seejärel poleerige, lähtudes jaotises **Direktsed restauratsioonid (punkt 9–11) toodud suunistest.**

3. Hambaarsti tehtavad protseduurid

3.1 Karestage indirektse restauratsiooni sisepinnad.

3.2 Puhastage proteesi seebilahusega ultrahelivannis ja loputage korralikult.

3.3 Tsementimine: Tsementeerige restauratsioon, kasutades komposiittsementi 3M ESPE, järgides tootja juhiseid.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Mitmekordseks kasutamiseks mõeldud dosaatorsüstal ei tohi kokku puutuda patsiendi nahaga. Kasutage dosaatorsüstla käsitsemisel uusi saastamata kaitsekindaid. Juhised dosaatorsüstla puhastamiseks ja madala taseme desinfitseerimiseks on toodud allpool.

Punkt 1 (puhastamine):

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

Punkt 2 (desinfitseerimine):

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

Hoiustamine ja kasutamine

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

Jäätmekäitlus – vaadake ohutuskaarti (saadaval veebilehel www.3M.com või kohaliku esindaja käest).

Klienditeave

Ühelgi isikul ei ole õigust anda mis tahes teavet, mis erineb selles kasutusjuhendis toodud teabest.

Ettevaatust! Ühendriikide Föderaalõigus piirab selle toote müügi või kasutamise hambaravitöötaja loal.

Garantii

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

Vastutuse piiramine

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

LATVIEŠU

Vispārīga informācija

Filtek™ Universal Restorative ir redzamas gaismas aktivizēta atjaunojošā kompozītviela, kas ir optimizēta priekšzobu un sānu zobu estētisku restaurāciju izveidošanai. Krāstoņi ir necaurredzami un ļauj sasniegt 2 mm cietēšanas dziļumu. Sārto kontrastvielas krāstoni var ievietot 1 mm biezos slāņos. Visi krāstoņi ir rentgenkontrastējoši. Filtek Universal Restoration tiek piedāvāts šādos krāstoņus: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW un PO. Sārto kontrastvielas krāstoni var izmantot, lai maskētu krāsu mainījušu vai plankumainu zoba struktūru, metāla krāsas izmaiņas un amalgamas plankumus.

Pildvielas veido kombinācija no neuzkrātas/nesakopotas 20 nm silīcija pildvielas, neuzkrātas/nesakopotas 4–11 nm cirkonija pildvielas, sakopotas cirkonija/silīcija daļiņu pildvielas (sastāv no 20 nm silīcija un 4–11 nm cirkonija daļiņām) un iterbija trifluorīda pildvielas, ko veido uzkrātas 100 nm daļiņas. Neorganiskās pildvielas slodze ir apmēram 76,5 % no svara (58,4 % no apjoma). Filtek Universal Restorative satur AUDMA, AFM, diuretāna-DMA un 1,12-dodekāna-DMA. Filtek Universal Restorative zobu restaurācijas materiālu zobam uzklāj tad, kad tas ir apstrādāts ar piemērotu metakrilāta bāzes dentālo adhezīvu, piemēram, 3M ESPE ražotu adhezīvu, kas restaurāciju piesaista pie zoba struktūras. Filtek Universal Restorative tiek piedāvāts parastajās šļircēs un vienas devas kapsulās.

Indikācijas

- Tiešajām priekšzobu un sānu zobu restaurācijām (iekļaujot okluzālās virsmas)
- Zoba stumbra restaurācijām
- Šinēšanai
- Netiešām restaurācijām, tostarp inlejām, onlejām un venīriem

Drošības informācija pacientiem

Šis izstrādājums satur vielas, kas saskarē ar ādu var izraisīt alerģisku reakciju atsevišķiem cilvēkiem. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir novērota alerģiska reakcija uz akrilātiem. Ja materiāls ilgstoši bijis saskarē ar mīkstajiem audiem mutes dobumā, mute jāskalo ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas alerģiska reakcija, vajadzības gadījumā jāmeklē medicīniska palīdzība, pēc nepieciešamības jānoņem izstrādājums un jāpārtrauc tā turpmākā lietošana.

Piesardzības pasākumi zobārstniecības speciālistiem

Kapsulas var sildīt (nesildiet šļirces).

Šis izstrādājums satur vielas, kas saskarē ar ādu var izraisīt alerģisku reakciju atsevišķiem cilvēkiem. Lai mazinātu alerģiskas reakcijas rašanās risku, jāsamazina saskare ar šiem materiāliem. Īpaši jāizvairās no saskares ar necietinātu izstrādājumu. Ja notikusi saskare ar ādu, nomazgājiet to ar ziepēm un ūdeni. Ieteicams lietot aizsargcimdus un izvairīties no tiešas saskares ar materiālu. Akrilāti var izsūkties cauri parastajiem cimdiem. Ja izstrādājums ir saskāries ar cimdiem, novelciet tos un izmetiet, nekavējoties nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni, pēc tam uzvelciet citus cimdus. Ja rodas alerģiska reakcija, vajadzības gadījumā jāmeklē medicīniska palīdzība.

3M materiālu drošuma datus var uzzināt vietnē www.3M.com vai sazinā ar vietējo pārstāvniecību.

Lietošanas pamācība

Sagatavošana

1. Profilakse: zoba virsma jānotīra ar pumeku un ūdeni, lai noņemtu virsmas plankumus un netīrumus.

2. Krāstoņa izvēle: pirms zoba izolācijas izvēlieties atbilstošu restaurācijas materiāla toni.

3. Izolēšana: ieteicamā izolācijas metode ir koferdams. Tomēr var izmantot citas izolācijas sistēmas, ievērojot attiecīgos lietošanas noteikumus.

Tiešās restaurācijas

1. Kavitātes sagatavošana.

1.1. Priekšzobu restaurācijas: visām III, IV un V klases restaurācijām izmantojamas standarta kavitātes sagatavošanas metodes.

1.2. Sānu zobu restaurācijas: sagatavojiet kavitāti. Malu stūri ir jānoapaļo. Kavitātē nedrīkst atstāt nekādus amalgamas vai cita restaurācijas materiāla pārpalikumus, kas varētu mazināt gaismas caurlaidību un traucēt restaurācijas materiāla cietēšanu.

2. Pulpas aizsardzība: ja ir atvērta pulpa un konkrētajā situācijā nepieciešama tieša pulpas pārklāšana, atklātajā vietā izmantojiet kalcija hidroksīdu iespējami nelielā daudzumā, bet pēc tam 3M ESPE ražoto Vitrebond™ Plus gaismā cietējošo stikla jonomēru laineri/bāzi. Vitrebond lainerus/bāzes var izmantot arī dziļas kavitātes zonu slēgšanai. Sīkāku informāciju skatiet Viterbond lainera/bāzes instrukcijā.

3. Matricas ievietošana.

3.1. Priekšējo un sānu zobu restaurācijas: ievietojiet izvēlēto matricas sistēmu, ievērojot ražotāja norādījumus par lietošanu.

4. Adhezīva sistēma: lai Filtek Universal Restorative sasaistītu ar zoba struktūru, ieteicams izmantot 3M ESPE zobu adhezīvu sistēmu (piemēram, 3M™ ESPE™ Single Bond universālo adhezīvu). Visus norādījumus izstrādājuma izmantošanai un piesardzības pasākumus skatiet attiecīgā adhezīva lietošanas instrukcijā. Pēc adhezīva cietināšanas, saglabājot izolāciju no asinīm, siekalām un citiem šķidrumiem, nekavējoties jāieklāj Filtek Universal Restorative.

5. Necaurspīdīgās vielas ievietošana (pēc izvēles): ja ir notikusi zobu struktūras iekrāsošanās vai krāsas izmaiņas, ieteicams izvietot 3M PO. Šo pastu augstā necaurredzamības līmeņa dēļ ir svarīgi tās uzklāt slāņos, kuru biezums nepārsniedz 1 mm, lai nodrošinātu materiāla pilnīgu sacietēšanu. Pareizas lietošanas nolūkos ievērojiet tālāk sniegtās instrukcijas par izdali, ievietošanu un cietināšanu gaismā.

6. Kompozītmateriāla izdale: ievērojiet norādījumus par izvēlētās izdales sistēmas izmantošanu.

6.1. Šļirce: uz maisīšanas paliktņa izdaliet nepieciešamo restaurācijas materiāla daudzumu no šļirces, spalu lēni griežot pulksteņrādītāja kustības virzienā. Lai izvairītos no restaurācijas materiāla ieelpošanas, pēc izdales spalu par pusapgriezienu pagrieziet pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, tādējādi apturot pastas plūsmu. Nekavējoties uzlieciet šļircei vāciņu. Ja izdalīto materiālu neizmanto tūlīt, tas jāaizsargā no gaismas ar atbilstošu vāciņu.

6.2. Vienas devas kapsula: ievadiet kapsulu 3M ESPE ražotā 3M™ ESPE™ restaurācijas instrumenta dispenserā. Visus norādījumus par lietošanu un piesardzības pasākumus skatiet attiecīgās izdales ierīces lietošanas pamācībā. Materiālu iepildiet tieši kavitātē.

6.3. Izvietošana un cietināšana gaismā: novietojiet pakāpeniski un kompozītvielu cietiniet gaismā, kā norādīts **8. darbībā.**

7. Ievietošana:

7.1. ievietojiet restaurācijas materiālu un cietiniet ar gaismu, kā norādīts **8. darbībā.**

7.2. Kontūras un formu veidojiet ar piemērotiem kompozītu instrumentiem.

7.3. Darba vidē nedrīkst būt intensīvs apgaismojums.

7.4. Ieteikumi sānu zobu restaurācijas gadījumā:

7.4.1. Lai materiālu būtu vieglāk pielāgot, proksimālajā virsmā vispirms var ieklāt un pielāgot 1 mm biezu materiāla slāni.

7.4.2. Var izmantot blīvējamo instrumentu (vai līdzīgu ierīci), lai materiālu pielāgotu visām iekšējām kavitātes malām.

8. Cietināšana: šis materiāls ir cietināms ar halogēnu lampu gaismu vai LED gaismu, kuras minimālā intensitāte ir 550 mW/cm^2 400–500 nm diapazonā. Katru pieaudzēto materiāla slāni cietiniet, visu virsmu pakļaujot ļoti intensīvas redzamās gaismas avota iedarbībai, piemēram, 3M ESPE cietināšanas gaismai. Cietināšanas laikā gaismas virzītāja uzgali turiet iespējami tuvu restaurācijas materiālam.

		Cietināšanas laiks	
Krāstoņi	**Slāņa biezums**	**Visas halogēnu lampas (ar jaudu 550–1000 mW/cm^2)**	**LED gaismas (ar jaudu 1000–2000 mW/cm^2)**
Ķermenis	2,0 mm	20 sek.	10 sek.
Sārtais kontrastvielas krāstonis	1,0 mm	40 sek.	20 sek.

9. Kontūru veidošana: restaurācijas virsmu kontūras veidojiet ar smalkajiem noslēguma apstrādes dimantiem, urbīšiem vai akmentiņiem. Proksimālo virsmu kontūras veidojiet ar Sof-Lex™ pulēšanas sloksnēm, kas ražotas 3M ESPE.

10. Sakodiena piemērošana: sakodienu pārbaudiet ar plāno artikulācijas papīru. Pārbaudiet centra un sānu sakodiena kontaktpunktus. Sakodienu koriģējiet uzmanīgi, materiāla pārpalikumu noņemot ar smalko pulējamo dimantu vai akmentiņu.

11. Slīpēšana un pulēšana: ieteicams pulēt ar Sof-Lex™ dimanta pulēšanas sistēmu vai Sof-Lex™ apdares un pulēšanas sistēmu.

Netiešā procedūra inlejām, onlejām un venīriem

1. Dentālās apstrādes gaita

1.1 Krāstoņa izvēle: pirms izolēšanas izvēlieties atbilstošo(-os) Filtek Universal Restorative toni(-ņus).

1.2 Sagatavošana: sagatavojiet zobu.

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

1.4 Digitālās skenēšanas sistēmas: var veikt arī digitālo skenēšanu, lai aizstātu iepriekš minēto nospiešanas darbību. Ievērojiet izvēlētās skenēšanas sistēmas ražotāja instrukcijas. Var izmantot skenēšanas sistēmu, piemēram, 3M ESPE ražotu skenēšanas sistēmu.

2. Laboratorijas procedūra

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

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

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

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

2.5. Formu pamērcējiet ūdenī, tad notīriet ar birstīti, sagatavojot uzklājiet ļoti plānu atdalītāja kārtu, atstājiet nožūt, tad uzklājiet nākamo plāno slāni.

2.6. Pirmo kompozītmateriāla slāni sagatavotās vietas pamatnei uzklājiet, nepieskaroties malām, un izpildiet sadaļā **Tiešās restaurācijas sniegtos ieteikumus (8. darbība).**

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

2.8. Veidojamo materiālu ievietojiet atpakaļ artikulācijas ierīcē. Pēdējo kompozītmateriāla slāni uzklājiet uz sakodiena virsmas. Materiālu iepildiet mazliet pāri malām meziāli, distāli un okluzāli. Tas ļaus izveidot meziodistālo kontaktvirsmu un pareizu sakodiena kontaktvirsmu, kad pretējais zobu loks sakodienā saskarsies ar nesacietināto pieaudzēto slāni. Cietiniet ar gaismu tikai desmit sekundes, tad noņemiet formu, lai novērstu tās pielipšanu blakus virsmām. Pabeidziet cietināšanas procesu, ievērojot cietēšanas laikus, kas norādīti sadaļā **Tiešās restaurācijas (8. darbība).**

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

2.10. Protēzi izņemot no formas, jāuzmanās. Noņemot formu no restaurācijas, tai pilnībā jāatdalās no cietinātās restaurācijas, līdz visa restaurācija ir atbrīvota.

2.11. Izmantojot paraugformu, pārbaudiet, vai restaurācijā nav spraugu, ieplaisājumu un vai tā der. Pielāgojiet, lai tā derētu, tad nopulējiet pēc norādījumiem sadaļā **Tiešās restaurācijas (9.–11. darbība).**

3. Dentālās apstrādes gaita

3.1. Noslīpējiet netiešo restaurāciju iekšējās virsmas.

3.2. Protēzi notīriet ziepju šķīdumā ultraskaņas vannā un rūpīgi noskalojiet.

3.3. Cementēšana: protēžu cementēšanai lietojiet 3M ESPE sveķu cementēšanas sistēmu, kas ražota atbilstoši 3M ESPE norādījumiem.

Tīrīšana un dezinfekcija

Vairākkārt lietojamais šļirces dispensers nav paredzēts tiešai saskarei ar pacientu. Rīkojoties ar šļirces dispenseru, jāuzvelk jauni, tīri cimdi. Šeit sniegti norādījumi par šļirces dispensera tīrīšanu un zemākā līmeņa dezinfekciju.

Pirmā darbība (tīrīšana):

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

Otrā darbība (dezinfekcija):

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

Glabāšana un lietošana

1. Šis materiāls jālieto istabas temperatūrā. Ja nepieciešams, pirms lietošanas to var uzsildīt pārdošanā pieejamā sildītājā (ne augstāk par 70 °C/158 °F, ne ilgāk par 1 stundu); tikai kapsulām.
2. Izstrādājumu vislabāk būtu glabāt istabas temperatūrā. Ja glabājat to zemākā temperatūrā, pirms lietošanas izstrādājumam jāsasilst līdz istabas temperatūrai. Glabāšanas laiks istabas temperatūrā ir 36 mēneši. Izstrādājuma glabāšana temperatūrā, kas augstāka par 27 °C/80 °F, var saīsināt tā glabāšanas laiku. Derīguma termiņš ir norādīts uz ārējā iesaiņojuma.
3. Nepakļaujiet restaurācijas materiālus intensīvas gaismas ietekmei.
4. Materiālus nedrīkst glabāt eigenolu saturošu vielu tuvumā.

Utilizēšana — informāciju par utilizēšanu skatiet materiālu drošības datu lapās (pieejamas vietnē www.3M.com vai vietējā pārstāvniecībā).

Informācija klientiem

Nevienai personai nav atļauts sniegt jebkuru informāciju, kas novirzās no šo instrukciju lapā sniegtās informācijas.

Brīdinājums: ASV Federālie likumi pieļauj šīs ierīces pārdošanu vai lietošanu vienīgi zobārstiem vai zobārstniecības speciālistiem.

Garantija

3M garantē, ka šim izstrādājumam nebūs nekādu materiālu un ražošanas defektu. 3M NESNIEDZ NEKĀDAS CITAS GARANTIJAS, TOSTARP NETIEŠU GARANTIJU PAR IZSTRĀDĀJUMA PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM. Lietotājs ir atbildīgs par to piemērotību izstrādājuma lietotāja lietojumprogrammai. Ja garantijas periodā šim izstrādājumam rodas bojājumi, vienīgais kompensācijas līdzeklis un 3M vienīgais pienākums ir 3M izstrādājuma remonts vai maiņa.

Atbildības ierobežojums

Izņemot gadījumu, kad to neatļauj normatīvie akti, 3M neuzņemas atbildību ne par kādiem zaudējumiem vai bojājumiem šā izstrādājuma izmantošanas dēļ neatkarīgi no tā, vai tie ir tieši, netieši, tīši, nejauši vai likumsakarīgi, lai kādi būtu izvirzītie apgalvojumi, tostarp par garantiju, līgumu, nolaidību vai stingru atbildību.

LIETUVIŠKAI

Bendroji informacija

„Filtek™ Universal" plombavimo medžiaga yra universalus matoma šviesa aktyvinamas plombavimo kompozitas, optimizuotas naudoti estetiniam priekinių ir galinių dantų restauravimui. Atspalviai yra kūno opakiškumo, leidžiamas iki 2 mm kietinimo gylis. Rožinį nepermatomą „Opacker" atspalvį galima dėti 1 mm storio sluoksniais. Visi atspalviai yra rentgenokontrastiški. „Filtek Universal" plombavimo medžiagos gali būti šie atspalviai: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW ir PO. Rožinis nepermatomas atspalvis ("Opacker") gali būti naudojamas siekiant užmaskuoti spalvą pakeitusius arba dėmėtus danties audinius, metalo spalvos pokyčius ir amalgamos dėmes juose.

Užpildą sudaro neaglomeruotos/ neagreguotos 20 nm silicio oksido dalelės, neaglomeruotos / neagreguotos 4–11 nm cirkonio oksido dalelės, agreguotų cirkonio / silicio oksidų dalelių grupės (kurias sudaro 20 nm silicio ir 4–11 nm cirkonio dalelės) ir iterbio trifluorido užpildas, kurį sudaro 100 nm dalelių aglomeratas. Neorganinis užpildas sudaro maždaug 76,5 % svorio (58,4 % tūrio). „Filtek Universal" plombavimo medžiagos sudėtyje yra AUDMA, AFM, diuretano DMA ir 1, 12 dodekano DMA. „Filtek Universal" plombavimo medžiaga naudojama su tinkamu metakrilato pagrindo surišikliu, pvz., „3M ESPE" gamybos, kuris gerai suriša restauravimo medžiagą su danties audiniais. „Filtek Universal" plombavimo medžiaga yra pakuojama įprastuose švirkštuose ir vienos dozės kapsulėse.

Indikacijos

- Tiesioginis priekinių ir galinių dantų restauravimas (įskaitant okliuzinius paviršius);
- danties vainiko kulties atstatymas;
- įtvėrimas;
- netiesioginės restauracijos, tokios, kaip įklotai, užklotai ir venyrai;

Informacija apie atsargumo priemones pacientams

Šiame produkte yra medžiagų, kurios kontaktuodamos su oda gali sukelti alerginę reakciją kai kuriems asmenims. Nenaudokite šio produkto pacientams, kurie alergiški akrilatams. Jei produktas ilgai liesis su minkštaisiais burnos audiniais, skalaukite burną dideliu kiekiu vandens. Jei atsiranda alerginė reakcija, kreipkitės į gydytoją, pagal poreikį; pašalinkite produktą, jei reikia ir nenaudokite produkto ateityje.

Informacija apie atsargumo priemones dantų priežiūros specialistams

Kapsulės gali būti šildomos (nešildykite švirkštų).

Šiame produkte yra medžiagų, kurios kontaktuodamos su oda gali sukelti alerginę reakciją kai kuriems asmenims. Norėdami sumažinti alerginės reakcijos tikimybę, venkite sąveikos su šiomis medžiagomis. Ypač venkite sąveikos su nepolimerizuota medžiaga. Jei medžiagos patenka ant odos, nuplaukite odą su muilu ir vandeniu. Rekomenduojama naudoti apsaugines pirštines ir bekontaktę darbo techniką. Akrilatai gali prasiskverbti pro įprastai naudojamas pirštines. Jei produkto patenka ant pirštinių, nusimaukite pirštines ir jas išmeskite, nedelsdami nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu ir apsimaukite kitas pirštines. Pasireiškus alerginei reakcijai, jei reikia - kreipkitės atitinkamos medicininės pagalbos.

„3M" SDL informaciją galima gauti interneto svetainėje www.3M.com arba susisiekus su savo vietine atstovybe.

Naudojimo instrukcijos

Paruošimas

1. Nuvalymas: dantys nušveičiami pemzos suspensija, kad būtų pašalintos paviršiaus dėmės ir apnašos.

2. Spalvos parinkimas: prieš izoliuodami dantį, parinkite plombavimo medžiagos spalvą (-as).

3. Izoliavimas: rekomenduojama izoliuoti koferdamu. Kitos izoliavimo sistemos gali būti naudojamos laikantis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Tiesioginės restauracijos

1. Ertmės preparavimas

1.1. Priekinių dantų restauravimas: preparuokite visas III, IV ir V klasių ertmes įprastu būdu.

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

2. Pulpos apsauga: jei atsivėrė pulpa ir galimas tiesioginis pulpos padengimas, ant atviros pulpos uždėkite nedidelį kiekį kalcio hidroksido pastos, tada padenkite „Vitrebond™ Plus" šviesoje kietėjančio stiklo jonomeriniu pamušalu, pagamintu 3M ESPE. Pamušalą / pagrindą „Vitrebond" taip pat galima naudoti padengti ypač gilias ertmių sritis. Išsamesnę informaciją rasite pamušalo / pagrindo „Vitrebond" instrukcijose.

3. Matricos dėjimas

3.1. Priekinių ir galinių dantų restauravimas: Įdėkite pasirinktą matricos sistemą, laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijų.

4. Surišimo sistema: norint pritvirtinti „Filtek Universal" plombavimo medžiagą prie danties audinio, rekomenduojama naudoti „3M ESPE" odontologinę adhezyvinę sistemą (pavyzdžiui, „3M™ ESPE™ Single Bond Universal"). Išsamius nurodymus ir gaminiui skirtas atsargumo priemones žr. surišimo sistemos gaminio instrukcijoje. Sukietinę adhezyvinę medžiagą, toliau izoliuokite ją nuo kraujo, seilių ir kitų skysčių bei nedelsdami dėkite „Filtek Universal" plombavimo medžiagą.

5. Rožinio nepermatomo atspalvio ("Opacker") naudojimas (pasirinktinai): Jei dantų audiniai yra pakeitę spalvą ar stebimos dėmės, rekomenduojame naudoti „3M PO" (rožinis Opacker). Kadangi nepermatomos masės pralaidumas šviesai mažesnis, siekiant užtikrinti visišką medžiagos sukietėjimą svarbu dėti ją ne storesniais kaip 1 mm sluoksniais. Norėdami tinkamai naudoti, laikykitės toliau nurodytų medžiagos įvedimo, dėjimo ir polimerizavimo instrukcijų.

6. Kompozito įvedimas laikykitės instrukcijų pagal pasirinktą dozavimo sistemą.

6.1. Švirkštas: iš švirkšto ant maišymui skirtos lentelės išspauskite reikiamą kiekį medžiagos, lėtai sukdami švirkšto rankenėlę laikrodžio rodyklės kryptimi. Kad nustojus spausti medžiaga nebetekėtų, pasukite rankenėlę pusę apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę. Nedelsiant uždenkite švirkšto dangtelį. Jei medžiagos iš karto nenaudojate, išspaustą medžiagą reikia saugoti nuo šviesos atitinkamu dangčiu.

6.2. Vienkartinės dozės kapsulė: Įdėkite kapsulę į kapsulių išspaudimo pistoletą-dispenserį 3M™ ESPE™. Išsamūs plombavimo medžiagų dispenserio naudojimo nurodymai ir atsargumo priemonės pateikti atskiroje naudojimo instrukcijoje. Plombavimo medžiagą išspauskite tiesiai į ertmę.

6.3. Dėjimas ir polimerizavimas: Sluoksniais dėkite ir polimerizuokite kompozitą, kaip parodyta **8 žingsnyje.**

7. Dėjimas ir polimerizavimas:

7.1. Uždėkite ir polimerizuokite plombavimo medžiagos sluoksnius taip, kaip nurodyta **8 žingsnyje.**

7.2. Formuokite ir modeliuokite kompozitams tinkamais instrumentais.

7.3. Venkite intensyvaus apšvietimo darbo lauke.

7.4. Naudingi patarimai, kaip įdėti plombavimo medžiagą į krūminius dantis:

7.4.1. Geresniai adaptacijai pirmą 1 mm sluoksnį reikia įdėti proksimalinėje ertmės srityje.

7.4.2. Gali būti naudojamas kondensuojantis instrumentas (arba panašus įtaisas) adaptuojant medžiagą prie visų vidinių ertmės sienelių.

8. Polimerizavimas: šis gaminys yra polimerizuojamas apšvitinus halogeno arba LED (diodiniu) švitintuvu, kurio minimalus intensyvumas 550 mW/cm^2 esant 400–500 nm bangų diapazonui. Polimerizuokite kiekvieną sluoksnį aukšto intensyvumo matomos šviesos šaltiniu, tokiu kaip „3M ESPE" polimerizavimo lempa. Švitindami šviesolaidžio galiuką laikykite kuo arčiau plombinės medžiagos.

		Polimerizavimo laikas	
Atspalviai	**Sluoksnių storis**	**Visi halogeniniai švitintuvai, kurių intensyvumas 550–1 000 mW/cm^2**	**LED švitintuvai (kurių intensyvumas 1 000–2 000 mW/cm^2)**
Kūno opakiškumo atspalvis	2,0 mm	20 sek.	10 sek.
Rožinis nepermatomas atspalvis ("Opacker")	1,0 mm	40 sek.	20 sek.

9. Kontūravimas: restauracijos paviršių formuokite švelniais šlifavimo deimantiniais ar kietmetalio grąžtais bei akmenėliais. Kontūruokite proksimalinius paviršius „Sof-Lex™ apdailos juostelėmis, pagamintomis „3M ESPE".

10. Sąkandžio pritaikymas: plonu artikuliaciniu popieriumi patikrinkite sukandimą. Patikrinkite centrinių ir lateralinių judesių kontaktus. Sąkandis pritaikomas švelniais poliravimo deimantais ar akmenukais pašalinant medžiagos perteklių.

11. Šlifavimas ir poliravimas: Rekomenduojama poliruoti naudojant „Sof-Lex™" deimantinę poliravimo sistemą arba „Sof-Lex™" šlifavimo ir poliravimo sistemą.

Netiesioginės įklotų, užklotų arba venyrų procedūros

1. Procedūra odontologijos kabinete

1.1 Spalvos parinkimas: Pasirinkite atitinkamą (-us) „Filtek Universal" plombavimo medžiagos atspalvį (-us) prieš izoliuodami.

1.2 Paruošimas: preparuokite dantį.

1.3 Atspaudo nuėmimas: baigę preparavimą, padarykite preparuoto danties atspaudą, laikydamiesi pasirinktos atspaudinės medžiagos gamintojo instrukcijų. Gali būti naudojama atspaudinė medžiaga, pavyzdžiui, pagaminta „3M ESPE".

1.4 Skaitmeninės skenavimo sistemos: Alternatyviai, galima atlikti skaitmeninį skenavimą, norint pakeisti pirmiau pateiktą atspaudo nuėmimą. Vadovaukitės gamintojo nurodytomis pasirinktos skenavimo sistemos instrukcijomis. Galima naudoti skenavimo sistemą, pavyzdžiui, pagamintą „3M ESPE".

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

0123

2018-12

34-8723-6853-4-A

3M | Filtek™

Univerzální výplňový materiál
Üniversal Restoratif
Universaalne täidismaterjal
Universālais restoratīvais materiāls
Universali plombinė medžiaga
Υλικό Αποκαταστάσεων Προσθίων και Οπισθίων δοντιών
Універсальний реставраційний матеріал
Matériau de restauration universel

2. Laboratorinė procedūra

2.1 Užpildykite pasiruoštą atspaudą gipsu. Tada įstatykite kaištukus preparavimo vietoje, jeigu buvo naudojama “trigubo šaukšto” atspaudo ėmimo metodika.

2.2 Praėjus 45–60 min. atskirkite modelį nuo atspaudo. Įsmeikite kaiščius į štampą ir surinkite modelį kaip ir atlikdami įprastą procedūrą vainikėliams bei tiltams. Surinkite arba sujunkite modelį su jo atvirkštiniu modeliu ant atitinkamo artikuliatoriaus.

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

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

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

2.6 Dėkite pirmą kompozito sluoksnį ant preparacijos dugno, neprieidami prie pat kraštų, laikykitės polimerizacijos rekomendacijų, aprašytų skyriuje **Tiesioginės restauracijos (8 veiksmas).**

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

2.8. Įdėkite štampą atgal į dantų lanką artikuliatoriuje. Uždėkite paskutinį kompozito sluoksnį ant okliuzinio paviršiaus. Truputį perpildykite medialinį, distalinį ir kramtomąjį paviršius. Tai užtikrins tinkamus meziodistalinius ir okliuzinius kontaktus, kai antagonistų lankas bus sudėtas į okliuziją su nekietintu šviesa sluoksniu. Polimerizuokite tik 10 sekundžių, paskui išimkite štampą, kad neprilipt prie greta esančių paviršių. Užbaikite kietinimo šviesa procedūrą laikydamiesi **tiesioginių restauracijų skyriuje pateiktų nurodymų dėl kietinimo trukmės (8 veiksmas).**

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

2.10 Būkite atidūs nuimdami protezą nuo štampo. Po gabalėlį aplaužykite štampą aplink restauraciją, kol ji liks visiškai švari. Gipsas turėtų švariai atlūžti nuo sukietėjusios restauracijos.

2.11 Naudodamiesi pagrindiniu modeliu, patikrinkite, ar nėra per aukštų kontaktinių taškų, kabančių kraštų, ar restauracija tinka. Atitinkamai pritaikykite, tada nupoliruokite, kaip aprašyta skyriuje **tiesioginės restauracijos (9–11 veiksmai).**

3. Procedūra odontologijos kabinete

3.1 Pašiurkštinkite vidinius netiesioginės restauracijos paviršius.

3.2 Nuplaukite protezą muilo tirpale ultragarsinėje vonelėje ir gerai išskalaukite.

3.3 Cementavimas: Cementuokite protezą naudodami dervinį cementą, pagamintą 3M ESPE, laikydamiesi gamintojo instrukcijų.

Valymas ir dezinfekavimas
Daugkartinio naudojimo švirkštas-dozatorius nėra skirtas tiesioginiam sąlyčiui su pacientu. Naudokite naujas, nesuteptas pirštines, kai tvarkote švirkštą-dozatorių. Švirkšto-dozatoriaus valymo ir žemo lygio dezinfekavimo nurodymai yra pateikti toliau:

1-as veiksmas (valymas)
Naudokite „CaviWipes™“ arba analogišką valymo servetėlę ir gerai, ne trumpiau nei 30 sekundžių valykite visą švirkšto paviršių, kol ant jo neliks jokių matomų nešvarumų.

2-as veiksmas (dezinfekavimas)
Naudokite naują „CaviWipes“ arba analogišką alkoholio-ketvirtinio amoniako dezinfekavimo servetėlę visam prietaiso paviršiui dezinfekuoti, išlaikydami prietaisą drėgną ant dezinfekavimo priemonės etiketės nurodytą sąlyčio laiką.

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

Išmetimas. Žr. medžiagos saugos duomenų lape (galima rasti svetainėje www.3M.com arba gauti iš vietos filialo).

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

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

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

Atsakomybės ribojimas
Išskyrus įstatymais draudžiamus atvejus, „3M“ neatsako 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 griežtą atsakomybę.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Γενικές πληροφορίες
Η Filtek™ Universal Ρητίνη Αποκαταστάσεων Γενικής Χρήσης είναι ένα σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων ενεργοποιούμενο από το ορατό φως, βελτιστοποιημένο για τη δημιουργία αισθητικών αποκαταστάσεων προσθίων και οπισθίων. Οι αποχρώσεις προσομοιάζουν την αδιαφάνεια του σώματος του δοντιού, επιτρέποντας έως και 2 mm βάθος πολυμερισμού. Το ροζ αδιαφανές υλικό (opaquer) μπορεί να τοποθετηθεί σε στρώματα πάχους 1 mm. Όλες οι αποχρώσεις είναι ακτινοσκιερές. Η Filtek Universal Ρητίνη Αποκαταστάσεων Γενικής Χρήσης παρέχεται στις ακόλουθες αποχρώσεις: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW και PO. Η ροζ αδιαφανής επιλογή απόχρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κάλυψη δυσχρωμιών και κηλίδων της οδοντικής δομής, δυσχρωμιών λόγω μετάλλων και κηλίδων αμαλγάματος.

Οι ανόργανες ενισχυτικές ουσίες είναι ένας συνδυασμός μη συσσωματωμένης/μη συσσωρευμένης πυριτίας 20 nm, μη συσσωματωμένης/μη συσσωρευμένης ζιρκονίας 4 έως 11 nm, συσσωρευμένου συμπλέγματος ζιρκονίας/πυριτίας (που αποτελείται από σωματίδια πυριτίας 20 nm και ζιρκονίας 4 έως 11 nm) και τριφθοριδίου του υττερβίου που αποτελείται από συσσωματωμένα σωματίδια 100 nm. Το φορτίο ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι περίπου 76,5% κατά βάρος (58,4% κατ’ όγκο). Η Filtek Universal Ρητίνη Αποκαταστάσεων Γενικής Χρήσης περιέχει AUDMA, AFM, διουρεθάνη-DMA και 1,12-δωδεκάνιο-DMA. Η Filtek Universal Ρητίνη Αποκαταστάσεων Γενικής Χρήσης εφαρμόζεται στο δόντι μετά τη χρήση οδοντιατρικού συγκολλητικού με βάση μεθακρυλικό, όπως εκείνα που κατασκευάζονται από την 3M, το οποίο συνδέει μόνιμα την αποκατάσταση στην οδοντική δομή. Η Filtek Universal Ρητίνη Αποκαταστάσεων Γενικής Χρήσης είναι συσκευασμένη σε παραδοσιακές σύριγγες και κάψουλες μίας δόσης.

Ενδείξεις
- Άμεσες αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων δοντιών (συμπεριλαμβανομένων και των μασητικών επιφανειών)
- Ανασυστάσεις κολοβωμάτων
- Ναρθηκοποίηση
- Έμμεσες αποκαταστάσεις που περιλαμβάνουν επίσης ένθετα, επένθετα και όψεις

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

Πληροφορίες προφύλαξης για το προσωπικό του οδοντιατρείου
Οι κάψουλες μπορούν να θερμανθούν (Μη θερμαίνετε τις σύριγγες).

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

Πληροφορίες σχετικά με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) της 3M μπορούν να ληφθούν από τη διεύθυνση www.3M.com ή μέσω επικοινωνίας με τη θυγατρική εταιρεία της περιοχής σας.

Οδηγίες χρήσης

Παρασκευή
1. **Οδοντική προφύλαξη:** Τα δόντια θα πρέπει να καθαριστούν με σκόνη ελαφρόπετρας και νερό, για να αφαιρεθούν οι κηλίδες και τα υπολείμματα από την επιφάνειά τους.
2. **Επιλογή απόχρωσης:** Προτού απομονώσετε το δόντι, επιλέξτε την(ις) κατάλληλη(ες) απόχρωση(εις) υλικού αποκαταστάσεων.
3. **Απομόνωση:** Ο ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμητέα μέθοδος απομόνωσης. Ωστόσο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα συστήματα απομόνωσης ακολουθώντας τις κατάλληλες οδηγίες χρήσης τους.

Άμεσες αποκαταστάσεις

1. Παρασκευή κοιλότητας:

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

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

2. Προστασία πολφού: Εάν έχει συμβεί έκθεση του πολφού και εάν η κατάσταση απαιτεί διαδικασία άμεσης κάλυψης του πολφού, χρησιμοποιήστε μια πολύ μικρή ποσότητα υδροξειδίου του ασβεστίου στο εκτεθειμένο τμήμα ακολουθούμενη από εφαρμογή υαλοϊονομερούς επένδυσης/ουδέτερου στρώματος Vitrebond™ Plus, που κατασκευάζεται από την 3M. Οι κονίες Vitrebond για επένδυση/ουδέτερο στρώμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης ως επίχρισμα σε περιπτώσεις ενδοβάθειας εκσκαφής κοιλοτήτων. Ανατρέξτε στις οδηγίες των κονιών Vitrebond - για ουδέτερο στρώμα - όσον αφορά τις λεπτομέρειες χρήσης τους.

3. Τοποθέτηση του τεχνητού τοιχώματος:

3.1. Για αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων: Τοποθετήστε το σύστημα τεχνητού τοιχώματος της επιλογής σας ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

4. Σύστημα συγκόλλησης: Για να συγκολλήσετε το Filtek Υλικό Αποκαταστάσεων Γενικής Χρήσης στην οδοντική δομή, συνιστάται η χρήση ενός οδοντιατρικού συγκολλητικού 3M (για παράδειγμα 3M™ ESPE™ Single Bond Universal Συγκολλητικό Γενικής Χρήσης). Ανατρέξτε στις οδηγίες προϊόντος του συστήματος συγκόλλησης για πλήρεις οδηγίες και προφυλάξεις για τα προϊόντα. Μετά τον πολυμερισμό του συγκολλητικού, συνεχίστε να διατηρείτε την απομόνωση από αίμα, σάλιο και άλλα υγρά, και προχωρήστε αμέσως στη τοποθέτηση του Filtek Υλικού Αποκαταστάσεων Γενικής Χρήσης.

5. Τοποθέτηση αδιαφανούς υλικού (opaquer) (προαιρετικό): Εάν υπάρχει χρώση ή δυσχρωμία της οδοντικής δομής, συνιστούμε να τοποθετήσετε 3M PO. Λόγω της μεγαλύτερης αδιαφάνειας, είναι σημαντικό να εφαρμοστεί η πάστα σε στρώματα με μέγιστο πάχος 1 mm για να διασφαλιστεί ο πλήρης πολυμερισμός του υλικού. Ακολουθήστε τις οδηγίες διανομής, τοποθέτησης και φωτοπολυμερισμού παρακάτω για σωστή χρήση.

6. Διανομή του σύνθετου υλικού: Ακολουθήστε τις οδηγίες που αφορούν το σύστημα διανομής του υλικού που έχετε επιλέξει.

6.1. Σύριγγα: Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα υλικού αποκαταστάσεων από τη σύριγγα σε ένα πλακίδιο ανάμειξης, περιστρέφοντας τη λαβή αργά και δεξιόστροφα. Για να αποφύγετε τη διαρροή του υλικού αποκαταστάσεων, αφού ολοκληρωθεί η χορήγηση, περιστρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα, κατά το ήμισυ της περιστροφής, ώστε να σταματήσει η ροή της πάστας. Επανατοποθετήστε αμέσως το καπάκι στη σύριγγα. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, το διανεμημένο υλικό πρέπει να προστατεύεται από το φως με κατάλληλο κάλυμμα.

6.2. Κάψουλα μίας δόσης: Εισαγάγετε την κάψουλα στον 3M™ Διανεμητή Υλικού Αποκαταστάσεων, που κατασκευάζεται για την 3M. Ανατρέξτε στις ξεχωριστές οδηγίες του διανεμητή υλικού αποκαταστάσεων, για πλήρεις οδηγίες και προφυλάξεις. Εξωθήστε το υλικό αποκαταστάσεων απευθείας στην κοιλότητα.

6.3. Τοποθέτηση και φωτοπολυμερισμός: Τοποθετήστε σε στρώματα και φωτοπολυμερίστε το σύνθετο υλικό όπως υποδεικνύεται στο **Βήμα 8.**

7. Τοποθέτηση:

7.1. Τοποθετήστε και φωτοπολυμερίστε το υλικό αποκαταστάσεων κατά στρώματα όπως υποδεικνύεται στο **Βήμα 8.**

7.2. Διαμορφώστε το περίγραμμα και το σχήμα με τα κατάλληλα εργαλεία σύνθετων υλικών.

7.3. Αποφύγετε το έντονο φως στο πεδίο εργασίας.

7.4. Συμβουλές τοποθέτησης σε οπίσθια δόντια:

7.4.1. Για να βοηθηθείτε στην προσαρμογή, το πρώτο στρώμα 1 mm μπορεί να τοποθετηθεί και να προσαρμοστεί στο όμορο κιβωτίδιο.

7.4.2. Ένα εργαλείο συμπύκνωσης (ή παρόμοια συσκευή) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσαρμογή του υλικού σε όλες τις εσωτερικές επιφάνειες της κοιλότητας.

8. Πολυμερισμός: Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για πολυμερισμό με έκθεση σε λυχνία αλογόνου ή LED με ελάχιστη ένταση 550 mW/cm^2 στο εύρος των 400-500 nm. Πολυμερίστε κάθε στρώμα εκθέτοντας όλη την επιφάνεια σε πηγή ορατού φωτός υψηλής έντασης, όπως η λυχνία πολυμερισμού της 3M. Κρατήστε το ρύγχος ακτινοβολίας όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό αποκαταστάσεων κατά την έκθεση στο φως.

		Χρόνος πολυμερισμού	
Αποχρώσεις	**Βάθος στρωμάτων**	**Όλες οι λυχνίες αλογόνου (με ένταση 550-1000 mW/cm^2)**	**Λυχνίες LED (με ένταση 1000-2000 mW/cm^2)**
Σώμα	2,0 mm	20 δευτ.	10 δευτ.
Ροζ αδιαφανές υλικό (opaquer)	1,0 mm	40 δευτ.	20 δευτ.

9. Διαμόρφωση περιγράμματος: Διαμορφώστε τις επιφάνειες της αποκατάστασης με λεπτά διαμάντια φινιρίσματος, εγγλυφίδες ή τροχόλιθους. Διαμορφώστε τις εγγύς επιφάνειες με ταινίες λείανσης Sof-Lex™, που κατασκευάζονται από την 3M.

10. Προσαρμογή της σύγκλεισης: Ελέγξτε τη σύγκλειση με ένα λεπτό χαρτί αρθρώσεως. Εξετάστε τις κεντρικές και πλάγιες διαδρομές επαφής. Προσαρμόστε προσεκτικά τη σύγκλειση, αφαιρώντας υλικό με ένα λεπτό διαμάντι στίλβωσης ή τροχόλιθο.

11. Λείανση και στίλβωση: Συνιστάται στίλβωση με το Σύστημα Στίλβωσης Διαμαντιού Sof-Lex™ Diamond ή με το Σύστημα Λείανσης και Στίλβωσης Sof-Lex™.

Έμμεση διαδικασία για ένθετα, επένθετα ή όψεις

1. Οδοντιατρική επεμβατική διαδικασία

1.1 Επιλογή απόχρωσης: Επιλέξτε την(ις) κατάλληλη(ες) απόχρωση(εις) του Filtek Υλικού Αποκαταστάσεων Γενικής Χρήσης, πριν από την απομόνωση.

1.2 Παρασκευή: Παρασκευάστε το δόντι.

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

1.4 Ψηφιακά συστήματα σάρωσης: Εναλλακτικά, μπορεί να ληφθεί ψηφιακή σάρωση αντικαθιστώντας το βήμα αποτυπώματος παραπάνω. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του επιλεγμένου συστήματος σάρωσης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα σύστημα σάρωσης, όπως αυτό που κατασκευάζεται από την 3M.

2. Εργαστηριακή διαδικασία

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

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

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

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

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

2.6 Προσθέστε το πρώτο διάστημα του σύνθετου υλικού στο κάτω μέρος της παρασκευής, χωρίς να φτάσει στα όρια, και τηρήστε τις συστάσεις πολυμερισμού που περιγράφονται στην ενότητα **Άμεσες αποκαταστάσεις (Βήμα 8).**

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

2.8 Επανατοποθετήστε το εκμαγείο στο αρθρωτό τόξο. Προσθέστε το τελευταίο διάστημα του σύνθετου υλικού στη μασητική επιφάνεια. Υπερπληρώστε ελαφρώς στην εγγύς, άπω και μασητική περιοχή. Αυτό θα επιτρέψει να υπάρχουν μεσοδόντιες επαφές και σωστή συγκλεισιακή επαφή όταν το αντίθετο τόξο έρθει σε σύγκλειση με το μη πολυμερισμένο διάστημα. Φωτοπολυμερίστε για δέκα μόνο δευτερόλεπτα και κατόπιν αφαιρέστε το εκμαγείο για να αποφευχθεί συγκόλληση στις παρακείμενες επιφάνειες. Αποπερατώστε τη διαδικασία πολυμερισμού τηρώντας τους χρόνους πολυμερισμού στην ενότητα **Άμεσες αποκαταστάσεις (Βήμα 8).**

2.9 Με τις επιφάνειες σύγκλεισης να έχουν ήδη καθοριστεί, αρχίστε την αφαίρεση του περίσσιου σύνθετου υλικού γύρω από τα σημεία επαφής. Αναπτύξτε τις κλίσεις και τις ακρολοφίες, σύμφωνα με την εναπομένουσα ανατομία σύγκλεισης.

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

2.11 Χρησιμοποιώντας το αρχικό εκμαγείο, ελέγξτε την αποκατάσταση για τυχόν περίσσιο υλικό, υποσκαφές και εφαρμογή. Προσαρμόστε όπως απαιτείται και κατόπιν στιλβώστε όπως σημειώνεται παραπάνω στην ενότητα **Άμεσες αποκαταστάσεις (Βήματα 9 – 11).**

3. Οδοντιατρική επεμβατική διαδικασία

3.1 Εκτραχύνετε τις εσωτερικές επιφάνειες της έμμεσης αποκατάστασης.

3.2 Καθαρίστε την πρόθεση με διάλυμα σαπουνιού σε λουτρό υπερήχων και ξεπλύνετέ την ενδελεχώς.

3.3 Συγκόλληση με κονία: Συγκολλήστε την πρόσθεση χρησιμοποιώντας ένα σύστημα συγκόλλησης ρητινώδους κονίας 3M , που κατασκευάζεται από την 3M, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

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

Βήμα 1 (Καθαρισμός):
Χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι καθαρισμού και απολύμανσης, και σκουπίστε εκτενώς ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευής για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα μέχρι να μην υπάρχει πλέον καμία ορατή ακαθαρσία στη συσκευή.

Βήμα 2 (Απολύμανση):
Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο απολυμαντικό μαντηλάκι αλκοόλης-τεταρτοταγούς αμμωνίου για να απολυμάνετε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευής διατηρώντας την υγρή για όση ώρα αναγράφεται στην ετικέτα του απολυμαντικού.

Φύλαξη και χρήση
1. Το προϊόν αυτό είναι σχεδιασμένο για χρήση σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν είναι επιθυμητό, το προϊόν μπορεί να θερμανθεί σε θερμαντήρα του εμπορίου πριν τη χρήση (όχι υψηλότερα από 70°C/158°F, όχι περισσότερο από 1 ώρα) – για τις κάψουλες μόνο.
2. Το προϊόν φυλάσσεται ιδανικά σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν αποθηκευτεί σε ψυγείο, αφήστε το προϊόν να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Η διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία δωματίου είναι 36 μήνες. Οι περιβαλλοντικές θερμοκρασίες που ξεπερνούν συχνά τους 27°C/80°F ενδέχεται να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης στην εξωτερική συσκευασία.
3. Μην εκθέτετε τα υλικά αποκατάστασης σε έντονο φως.
4. Μην αποθηκεύετε υλικά κοντά σε προϊόντα τα οποία περιέχουν ευγενόλη.

Απόρριψη – Δείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διατίθεται στη διεύθυνση www.3M.com ή μέσω της τοπικής θυγατρικής εταιρείας) για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη.

Πληροφόρηση πελατών
Κανένας δεν έχει άδεια να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση ή τη χρήση αυτής της συσκευής μόνο από οδοντιατρικό επαγγελματία.

Εγγύηση
Η 3M εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M ΔΕΝ ΑΠΟΔΕΧΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας του προϊόντος για την εφαρμογή του. Εάν διαπιστωθεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό μέσα στην περίοδο της εγγύησης, η αποκλειστική σας αποζημίωση και μοναδική υποχρέωση της 3M θα είναι η επισκευή ή η αντικατάσταση του προϊόντος της 3M.

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

УКРАЇНСЬКА

Загальна інформація
Універсальний реставраційний матеріал Filtek™ — це реставраційний композит для естетичних реставрацій передніх і кутніх зубів, який активується під дією світла видимого спектру. Відтінки матеріалу мають середню опаковість (“Боді”), можлива глибина полімеризаціїї кожного шару - до 2 мм. Товщина шару нанесення відтінку рожевого опакера може становити 1 мм. Усі відтінки рентгеноконтрастні. Універсальний реставраційний матеріал Filtek представлений у таких відтінках: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW і PO. Рожевий опакер можна використовувати для маскування знебарвленої або забарвленої структури зуба, знебарвлення внаслідок контактів із металом і амальгамних плям.

Наповнювачі складаються з неагломерованого (неагрегованого) силіцієвого наповнювача (20 нм), неагломерованого (неагрегованого) цирконієвого наповнювача (4–11 нм), агрегованого кластерного цирконієво-силіцієвого наповнювача (що складається з часток силіцію розміром 20 нм і часток цирконію розміром 4–11 нм) і наповнювача з трифлуорида ітербію, що складається з агломерату часток розміром 100 нм. Вміст неорганічного наповнювача складає приблизно 76,5 % за масою (58,4 % за об’ємом). Універсальний реставраційний матеріал Filtek містить AUDMA, AFM, діуретан-ДМА та 1,12-додекан-ДМА. Універсальний реставраційний матеріал Filtek наноситься на зуб після застосування сумісного стоматологічного адгезиву на основі метакрилату, наприклад, виготовленого компанією 3M ESPE, який фіксує реставрацію зі структурою зуба на постійній основі. Універсальний реставраційний матеріал Filtek випускається в звичайних шприцах і в однодозових капсулах.

Показання
- прямі реставрації передніх і кутніх зубів (включно з оклюзійними поверхнями);
- виготовлення вкладок;
- шинування;
- непрямі реставрації, зокрема вкладки, накладки й вініри.

Застережні заходи для пацієнтів
Цей матеріал містить речовини, що в разі потрапляння на шкіру можуть викликати алергічні реакції в деяких осіб. Не застосовуйте цей матеріал для пацієнтів, які мають алергію на акрилати. У разі тривалого контакту з м’якими тканинами ротової порожнини промийте великою кількістю води. У разі появи алергічної реакції зверніться до лікаря. У разі необхідності видаліть матеріал і не використовуйте його в подальшому.

Застережні заходи для персоналу стоматологічних клінік
Капсули можна нагрівати (шприци нагрівати забороняється).

Цей матеріал містить речовини, що в разі потрапляння на шкіру можуть викликати алергічні реакції в деяких осіб. Для зниження ризику прояви алергічної реакції намагайтеся звести контактування з матеріалами до мінімуму. Зокрема, уникайте контакту з неполімеризованим матеріалом. У разі потрапляння на шкіру промийте її водою з милом. Надягайте захисні рукавички. Під час роботи рекомендовано застосовувати безконтактну техніку. Акрилати можуть проникати крізь звичайні рукавички. У разі контакту матеріалу з рукавичкою зніміть її та утилізуйте. Негайно помийте руки водою з милом, після чого одягніть нові рукавички. У разі прояву алергічної реакції зверніться по медичну допомогу.

Паспорти безпеки 3M можна отримати на веб-сайті www.3M.com або в місцевому представництві.

Інструкції з використання

Препарування
1. **Профілактика:** Слід очистити зуби водою з пемзою для видалення плям і забруднень із поверхні.
2. **Вибір відтінку:** Перш ніж ізолювати зуб, підберіть відповідни відтінок реставраційного матеріалу.
3. **Ізоляція:** Для ізоляції краще скористатись кофердамом. Однак може бути застосовано й інші системи ізоляції згідно з відповідними інструкціями з використання.

Прямі реставрації

1. Препарування порожнини:

1.1. Реставрації передніх зубів: Застосовуйте традиційні техніки препарування і підготовки порожнин для всіх реставрацій класів III, IV та V.

1.2. Реставрації кутніх зубів: Підготуйте порожнину. Лінії та верхні кути слід заокруглити. У відпрепарованій порожнині не повинно бути залишків амальгами чи іншого базового матеріалу, який може завадити передачі світла й, унаслідок цього, затвердінню реставраційного матеріалу.

2. Захист пульпи: Якщо відбулося розкриття пульпи або ситуація вимагає прямого покриття пульпи, нанесіть на оголене місце невелику кількість гідроксиду кальцію та склоіономерну ізоляційну підкладку/базу світлової полімеризації Vitrebond™ виробництва компанії 3M ESPE. Підкладку/базу Vitrebond можна також використовувати на ділянках глибокої препарації порожнини. Подробиці див. у інструкціях до підкладки/бази Vitrebond.

3. Встановлення матриці:

3.1. Для реставрацій передніх і кутніх зубів встановіть вибрану матричну систему, дотримуючись інструкцій із використання, наданих виробником.

4. Адгезивна система: Для того, щоб зафіксувати універсальний реставраційний матеріал Filtek зі структурою зуба, використовуйте стоматологічну адгезивну систему 3M ESPE (наприклад, універсальний адгезив 3M™ ESPE™ Single Bond Universal). Повний текст інструкцій і застережні заходи щодо матеріалів див. в інструкціях із використання адгезивної системи. Після полімеризації адгезиву пильно контролюйте ізоляцію ділянки від крові, слини або інших рідин і відразу ж переходьте до застосування універсального реставраційного матеріалу Filtek.

5. Застосування опакера (за потребою): У разі виникнення забарвлення або знебарвлення структури зуба рекомендовано застосувати відтінок PO (рожевий опакер). Через високу опаковість цього відтінку важливо наносити його шарами з максимальною товщиною 1 мм, щоб забезпечити повну полімеризацію матеріалу. Для належного застосування матеріалу дотримуйтесь наведених нижче інструкцій із дозування, нанесення та полімеризації світлом.

6. Дозування композита: Дотримуйтесь інструкцій відповідно до обраного варіанту комплектації.

6.1. Шприц: Видавіть необхідну кількість реставраційного матеріалу зі шприца на блокнот для замішування, повільно повертаючи поршень за годинниковою стрілкою. Для запобігання витікання реставраційного матеріалу після використання поверніть поршень на півоберту проти годинникової стрілки, й подальше видавлювання припиниться. Одразу закрийте шприц ковпачком. Слід закрити видавлений матеріал від світла за допомогою придатного для цього засобу, якщо ви не плануєте використовувати його негайно.

6.2. Однодозова капсула: Встановіть капсулу в реставраційний диспенсер 3M™ ESPE™ виробництва компанії 3M ESPE. Повний текст інструкцій і застережні заходи див. в інструкціях до відповідного реставраційного диспенсера. Видавіть реставраційний матеріал безпосередньо в порожнину.

6.3. Нанесення й полімеризація світлом: Наносьте композит шарами й полімеризуйте його світлом, як зазначено в **розділі 8.**

7. Внесення:

7.1. Внесіть і полімеризуйте світлом реставраційний матеріал шарами, як зазначено в **розділі 8.**

7.2. За допомогою відповідних реставраційних інструментів створіть контури та форму.

7.3. Уникайте інтенсивного світла в робочій області.

7.4. Рекомендації щодо застосування для створення реставрацій кутніх зубів:

7.4.1. Щоб спростити подальшу адаптацію, першим 1-міліметровим шарои можна створити проксимальну стінку.

7.4.2. За допомогою штопфера (або подібного інструмента) можна адаптувати матеріал по всій внутрішній поверхні порожнини.

8. Полімеризація: Цей матеріал слід полімеризувати галогеновим або світлодіодним світлом із мінімальною інтенсивністю 550 мВт/см^2 у діапазоні 400–500 нм. Полімеризуйте усю поверхню кожного шару за допомогою джерела видимого світла високої потужності, наприклад, фотополімеризатором виробництва 3M ESPE. Під час полімеризації світлом тримайте лампу якнайближче до реставраційного матеріалу.

		Час полімеризації	
Відтінки	**Глибина шару**	**Галогенові лампи всіх типів (потужністю 550–1000 мВт/см^2)**	**Світлодіодні лампи (потужністю 1000–2000 мВт/см^2)**
Відтінки середньої опаковості (“Боді”)	2.0 мм	20 секунд	10 секунд
Рожевий опакер	1.0 мм	40 секунд	20 секунд

9. Контурування: Сформуйте контури поверхонь реставрації за допомогою дрібнозернистих алмазних бурів, бурів або полірувальних каменів. Для проксимальних поверхонь застосовуйте штрипси Sof-Lex™ виробництва компанії 3M ESPE.

10. Коригування оклюзії: Перевірте оклюзію за допомогою тонкого артикуляційного паперу. Огляньте ділянки центральних та латеральних контактів. Обережно відкоригуйте оклюзію шляхом видалення матеріалу за допомогою дрібнозернистого полірувального алмазного буру або полірувального каменя.

11. Фінішна обробка та полірування: Поліруйте за допомогою алмазної системи для полірування Sof-Lex™ Diamond або звичайними дисками для фінішної обробки та полірування Sof-Lex™.

Порядок виконання непрямих реставрацій для вкладок, накладок і вінірів

1. Порядок виконання робіт для стоматологів

1.1 Вибір відтінку: Виберіть відповідний відтінок універсального реставраційного матеріалу Filtek, перш ніж ізолювати зуб.

1.2 Підготовка: Відпрепаруйте зуб.

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

1.4 Цифрові системи сканування: Цифрове сканування також може бути використано замість процедури зняття аналогових відбитків. Дотримуйтесь інструкцій виробника обраної системи сканування. Можна використовувати інтраоральний сканер виробництва 3M ESPE.

2. Лабораторні роботи

2.1. Відлийте модель підготовленої ділянки з супергіпсу. Одночасно встановіть штифти на відпрепарованій ділянці, якщо використовувався тип відбитка «потрійної ложки».

2.2 Відокремте гіпсову модель від відбитка через 45–60 хвилин. Установіть штифти та розташуйте гіпсову модель таким чином, як і для звичайної процедури виготовлення коронок й мостів. Співставте гіпсову модель із зубами-антагоністами в правильній артикуляції.

2.3. Якщо другий відбиток не було передано, відлийте другу гіпсову модель, використовуючи той самий відбиток. Він використовуватиметься як робоча гіпсова модель.

2.4. Відокремте відпрепаровану ділянку за допомогою лабораторної пилки й обріжте надлишки або вивільніть краї, щоб із ними було легше працювати. За необхідності позначте краї червоним олівцем. *За необхідністю можна застосувати розділювач на цьому етапі.*

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

2.6. Нанесіть один шар композиту на дно підготовленої порожнини, обминаючи краї, і виконуйте інструкції з полімеризації, наведені в розділі **прямих реставрацій (крок 8).**

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

2.8. Встановіть гіпсову модель назад в артикулятор. Додайте останній шар композиту на оклюзійну поверхню. Нанесіть його із невеличким надлишком по мезіальній, дистальній і оклюзійній поверхням. Це дозволить сформувати мезіодистальні та оклюзійні контакти, коли зуби-антагоністи досягнуть правильного оклюзійного співвідношення з неполімеризованим шаром. Полімеризуйте всього протягом 10 секунд, потім зніміть гіпс, щоб запобігти прилипанню до прилеглих поверхонь. Завершіть процес полімеризації згідно з часом полімеризації, зазначеним у розділі **прямих реставрацій (крок 8).**

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

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

2.11. За допомогою основної гіпсової моделі перевірте наявність на реставрації засічок, надрізів і точність крайового прилягання. Відкоригуйте за необхідності, а потім поліруйте, як зазначено вище в розділі щодо **прямих реставрацій (кроки 9–11).**

3. Порядок виконання робіт для стоматологів

3.1. Надайте шорсткості внутрішнім поверхням непрямої реставрації.

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

3.3. Цементування: Зафіксуйте реставрацію, використовуючи композитний цемент виробництва компанії 3M ESPE, дотримуйтесь інструкцій виробника.

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

Крок 1 (очищення):
Ретельно протирайте всю поверхню протягом 30 секунд серветкою CaviWipes™ або аналогічною очищувальною серветкою доти, поки зі шприца не буде видалено увесь видимий бруд.

Крок 2 (дезінфекція):
Продезінфікуйте всю поверхню шприца новою серветкою CaviWipes або аналогічною спиртовою дезінфікувальною серветкою на базі четвертинного амонію, поверхня повинна бути вологою протягом часу дії, вказаного на упаковці дезінфікувального засобу.

Зберігання та використання
1. Цей продукт розроблено для використання при кімнатній температурі. За бажанням перед використанням матеріал можна нагрівати за допомогою нагрівального приладу (до температури не більше ніж 70 °C (158 °F) та не більше 1 години); тільки для капсул.
2. Продукт краще зберігати при кімнатній температурі. У разі зберігання за більш холодних умов перед використанням слід дочекатись, доки продукт нагріється й досягне кімнатної температури. Термін зберігання за кімнатної температури становить 36 місяців. Якщо температура оточуючого середовища часто перевищує 27 °C/80 °F, термін зберігання може скоротитись. Кінцеву дату використання див. на зовнішній упаковці.
3. Бережіть реставраційний матеріал від впливу яскравого світла.
4. Не зберігайте матеріали поблизу препаратів, що містять евгенол.

Утилізація. Інформацію щодо утилізації див. у паспорті безпеки (його можна отримати на веб-сайті www.3M.com або в місцевому представництві компанії).

Інформація для покупців
Забороняється надавати інформацію, що відрізняється від даних, які містяться в цій інструкції.

Увага! Згідно з федеральним законодавством США цей виріб може продаватися й використовуватися виключно стоматологами або за їхнім замовленням.

Гарантія
Компанія 3M гарантує відсутність у цьому виробі дефектів матеріалів чи виробництва. КОМПАНІЯ 3M НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ЗОКРЕМА ЖОДНИХ НЕПРЯМИХ ГАРАНТІЙ ЩОДО ТОВАРНОГО СТАНУ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНИХ ЦІЛЕЙ. Користувач несе повну відповідальність за визначення придатності цього виробу для власних цілей. У разі виявлення дефекту виробу протягом гарантійного періоду відшкодування й відповідальність компанії 3M обмежуються ремонтом або заміною виробу 3M.

Обмеження відповідальності
За винятком ситуацій, прямо передбачених законодавством, компанія 3M не несе відповідальності за будь-які збитки та шкоду, спричинені використанням цього продукту: прямі, посередні, навмисні, випадкові або опосередковані збитки, незалежно від висунутих пояснень, зокрема гарантій, контрактів, необережного ставлення чи об’єктивної відповідальності.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ “3М Україна“, 03680, Україна, м.Київ, вул. Амосова 12.

Уполномоченный представитель в Украине: ООО “3М Украина“, 03680, Украина, г.Киев, ул. Амосова 12.

FRANÇAIS

Informations générales
Le matériau de restauration 3M™ Filtek™ Universal est un composite de restauration photopolymérisable optimisé pour réaliser des restaurations esthétiques antérieures et postérieures. Les teintes ont une opacité Body (corps) et permettent une profondeur de photopolymérisation allant jusqu’à 2 mm. L’opaquer rose (pink opaquer) peut être appliqué en couche de 1 mm d’épaisseur. Toutes les teintes sont radio-opaques. Le matériau de restauration 3M Filtek Universal est proposé dans les teintes suivantes : A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW (extra white donc blanc) et PO (pink Opaquer donc opaquer rose). L’opaquer rose peut être utilisé pour masquer une structure dentaire dyschromiée ou tachée les décolorations métalliques, et les colorations provoquées par les amalgames.

Les charges consistent en une combinaison de silice non agglomérée/non agrégée de 20 nm, de zircone non agglomérée/non agrégée de 4 à 11 nm, d’agglomérats de zircone et de silice agrégés (composés de particules de silice de 20 nm et de zircone de 4 à 11 nm) et de trifluorure d’ytterbium composé d’agglomérats de particules de 100 nm. La charge inorganique est d’environ 76,5 % en poids (58,4 % en volume). Le matériau de restauration 3M Filtek Universal contient de l’AUDMA, de l’AFM, du diuréthane-DMA et du 1,12-dodécane-DMA. Le matériau de restauration 3M Filtek Universal est appliqué sur la dent après la pose d’un adhésif dentaire à base de méthacrylate, tel qu’en fabrique 3M, qui colle de manière permanente la restauration à la structure dentaire. Le matériau de restauration 3M Filtek Universal est disponible en seringues et en capsules unidoses.

Indications
- Restaurations antérieures et postérieures directes (y compris les surfaces occlusales)
- Reconstitutions coronaires
- Contentions
- Restaurations indirectes, y compris les inlays, les onlays et les facettes

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

Précautions d’utilisation pour le personnel de cabinet dentaire
Les capsules peuvent être réchauffées (ne pas réchauffer les seringues).

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

Les fiches de données de sécurité 3M sont disponibles sur la page www.3M.com ou auprès de votre filiale locale.

Mode d’emploi

Préparation
1. **Prophylaxie :** les dents doivent être nettoyées préalablement avec un mélange de pierre ponce pulvérisée et d’eau, afin d’éliminer les taches superficielles.
2. **Sélection de la teinte :** sélectionner la ou les teinte(s) appropriée(s) avant que la dent ne soit déshydratée par l’isolation.
3. **Isolation :** l’emploi d’une digue de caoutchouc constitue la méthode privilégiée. Cependant, d’autres systèmes d’isolation peuvent être utilisés en respectant le mode d’emploi.

Restaurations directes

1. Préparation de la cavité :

1.1. restaurations antérieures : utiliser des préparations pour cavité traditionnelles pour les restaurations de classe III, IV et V.

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

2. Protection pulpaire : en cas d’exposition de la pulpe et si la situation permet un coiffage direct de celle-ci, appliquer une quantité minime d’hydroxyde de calcium, puis un ciment verre ionomère Base/Liner 3M™ Vitrebond™ Plus, fabriqués par 3M. Dans les cavités profondes, le ciment verre ionomère Base/Liner 3M™ Vitrebond™ Plus peut également être utilisé pour recouvrir (liner) les parties profondes de la préparation. Se reporter au mode d’emploi du fond de cavité 3M Vitrebond Plus pour plus de détails.

3. Mise en place de la matrice :

3.1. pour les restaurations antérieures et postérieures directes : placer la matrice de système choisi en suivant les instructions d’utilisation du fabricant.

4. Système adhésif : pour coller le matériau de restauration 3M Filtek Universal à la structure dentaire, l’utilisation d’un système adhésif dentaire 3M (par exemple 3M™ ESPE™ Single Bond Universal) est recommandée. Consulter le mode d’emploi du système adhésif pour connaître toutes les instructions et précautions d’utilisation. Après avoir photopolymérisé l’adhésif, continuer d’éviter tout contact avec le sang, la salive et les autres fluides et procéder immédiatement à la pose du matériau de restauration 3M Filtek Universal.

5. Application de la mise en place de l’opaquer (facultatif) : si la structure dentaire est dyschromiée, nous vous recommandons d’appliquer l’opaquer rose (teinte PO). En raison de son opacité plus élevée, il est important d’appliquer cette teinte de composite en incrément d’une épaisseur maximale de 1 mm pour garantir la bonne photopolymérisation de ce matériau. Suivre les recommandations de distribution, d’application et de photopolymérisation ci-dessous pour une utilisation appropriée.

6. Distribution du composite : suivre le mode d’emploi correspondant au système de distribution choisi.

6.1. Seringue : appliquer la quantité nécessaire de matériau de restauration avec la seringue sur le bloc à spatuler en tournant lentement le piston dans le sens des aiguilles d’une montre. Pour éviter l’écoulement du matériau de restauration après sa distribution sur le bloc, tourner le piston d’un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d’une montre pour mettre fin à l’écoulement du composite. Replacer immédiatement le capuchon sur la seringue. S’il n’est pas utilisé immédiatement, le matériau délivré doit être protégé de la lumière à l’aide d’un couvercle adapté.

6.2. Capsule unidose : insérer la capsule dans le pistolet distributeur 3M™, fabriqué pour 3M. Consulter le mode d’emploi du pistolet distributeur pour connaître toutes les instructions et précautions d’utilisation. Extruder le matériau directement dans la cavité.

6.3. Mise en place et photopolymérisation : appliquer et photopolymériser le composite par couches, comme indiqué à l’**étape 8.**

7. Application :

7.1. appliquer et photopolymériser chaque couche de matériau comme indiqué à **l’étape 8.**

7.2. Mettre en forme et sculpter à l’aide d’instruments pour composite appropriés.

7.3. Éviter toute source lumineuse intense dans le champ opératoire.

7.4. Conseils pour la mise en place en secteur postérieur :

7.4.1. pour faciliter son adaptation, placer une première couche de matériau de 1 mm dans la boîte proximale de la préparation.

7.4.2. Un fouloir (ou instrument similaire) peut être utilisé pour adapter le matériau aux parois internes de la cavité.

8. Photopolymérisation : ce matériau est conçu pour être photopolymérisé à l’aide d’une lampe à photopolymériser halogène ou LED affichant une intensité minimale de 550 mW/cm^2 dans la plage de longueur d’onde de 400 à 500 nm. Photopolymériser chaque couche en exposant la totalité de la surface à une lumière visible de haute intensité, telle que celle des lampes à photopolymériser de 3M. Maintenir le guide faisceau aussi près que possible du matériau lors de la photopolymérisation.

		Temps de photopolymérisation	
Teintes	**Épaisseur de la couche**	**Tous types de lampes à photopolymériser halogènes (avec une puissance de 550-1 000 mW/cm^2)**	**Lampes LED (avec une puissance de 1 000-2 000 mW/cm^2)**
Corps/Body	2,0 mm	20 secondes	10 secondes
Opaquer rose	1,0 mm	40 secondes	20 secondes

9. Mise en forme : dégrossir les surfaces de la restauration à l’aide des fraises à polir diamantées ou de meulettes. finir les surfaces proximales avec des bandes de finition 3M™ Sof-Lex™, fabriquées pour 3M.

10. Ajustage de l’occlusion : vérifier l’occlusion avec un papier à articuler fin. Vérifier les contacts en relation centrée et en latéralité. Ajuster soigneusement l’occlusion à l’aide d’une fraise à polir fine diamantée ou d’une meulette.

11. Finition et polissage : un polissage avec le système de polissage diamanté 3M™ Sof-Lex™ ou le système de finition et de polissage Sof-Lex™ est recommandé.

Technique indirecte pour inlays, onlays ou facettes

1. Procédure dentaire

1.1 Sélection de la teinte : sélectionner la ou les teinte(s) appropriée(s) du matériau de restauration 3M Filtek Universal avant l’isolation.

1.2 Préparation : préparer la dent.

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

1.4 Scans numériques : un scan numérique peut être effectué pour remplacer l’étape de prise d’empreinte ci-dessus. Suivre les instructions du fabricant du scan choisi. Un scan numérique parmi ceux fabriqués par 3M, peut être utilisé.

2. Procédure en laboratoire

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

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

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

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

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

2.6 Placer la première couche de composite au fond de la préparation, à l’écart des limites et respecter les recommandations de photopolymérisation décrites dans la section **« Restauration directe » (étape 8).**

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

2.8 Placer le die dans le modèle, dans l’articulateur. Ajouter la dernière couche de composite à la surface occlusale. Placer le composite légèrement en excès en mésial, distal et occlusal. Cela permet de régler correctement les points de contact mésial et distal et les contacts occlusaux dans le composite non polymérisé lors de la mise en occlusion avec le modèle de l’arcade antagoniste. Afin d’éviter toute adhérence aux dents adjacentes, photopolymériser 10 secondes seulement puis retirer le die. Terminer la photopolymérisation en respectant les temps mentionnés à la section **« Restauration directe » (étape 8).**

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

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

2.11 En utilisant le die maître, vérifier la restauration pour découvrir les éventuelles brèches et contre-dépouilles, et vérifier l’adaptation. Ajuster si nécessaire, puis polir comme mentionné ci-dessus à la section **« Restauration directe » (étapes 9 à 11).**

3. Procédure dentaire

3.1 Rendre rugueux l’intrados de la restauration indirecte.

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

3.3 Mode d’assemblage : coller la prothèse en utilisant un composite de collage 3M et suivre les recommandations du fabricant 3M.

Nettoyage et désinfection
La seringue à usage multiple n’est pas conçue pour entrer directement en contact avec le patient. Utiliser de nouveaux gants non contaminés lors de l’utilisation de la seringue. Les consignes de nettoyage et de désinfection de faible niveau pour la seringue sont fournies ci-dessous :

étape 1 (nettoyage) :
utiliser une lingette CaviWipes™ ou toute autre lingette équivalente et essuyer soigneusement la totalité du dispositif pendant au moins 30 secondes, jusqu’à ce que toutes les saletés présentes sur le dispositif disparaissent.

étape 2 (désinfection) :
utiliser une nouvelle lingette CaviWipe ou une lingette désinfectante à base d’ammonium quaternaire pour désinfecter la totalité du dispositif, en respectant la durée de contact indiquée sur l’étiquette du désinfectant.

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

Mise au rebut : consulter les fiches de données de sécurité (disponibles sur www.3M.com ou par le biais de votre filiale locale) pour toute information relative à la mise au rebut.

Informations à l’attention de l’utilisateur
Nul n’est autorisé à fournir des informations différentes de celles fournies dans le présent mode d’emploi.

Attention : la Loi Fédérale Américaine limite ce produit à la vente ou à l’utilisation sur ordre d’un professionnel dentaire.

Garantie
Les conditions de garantie des produits 3M sont déterminées dans les documents contractuels de vente et par les dispositions impératives applicables, à l’exclusion de toute autre garantie ou indemnité. 3M MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. Les informations et préconisations inclues dans le présent document sont inhérentes au produit 3M concerné et ne sauraient être appliquées à d’autres produits ou environnements. Le montage ou l’utilisation du produit 3M décrit dans le présent document implique des connaissances particulières et ne peut être réalisé que par un professionnel compétent. Avant toute utilisation, il est recommandé de réaliser des tests et/ou de valider la bonne adéquation du produit au regard de l’usage envisagé. Toute action ou utilisation des produits faite en infraction de ces indications est réalisée aux risques et périls de leur auteur. Le respect des informations et préconisations relatives aux produits 3M ne dispense pas de l’observation d’autres règles (règles de sécurité, normes, procédures…) éventuellement en vigueur, relatives notamment à l’environnement et moyens d’utilisation. 3M qui ne peut vérifier ni maîtriser ces éléments ne saurait être tenu pour responsable des conséquences, de quelque nature que ce soit, de toute infraction à ces règles, qui restent en tout état de cause extérieures à son champ de décision et de contrôle. Si ce produit s’avère défectueux pendant la période de garantie, votre seul recours et l’unique obligation de 3M seront la réparation ou le remplacement du produit 3M.

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

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

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

2018-12
3M, ESPE, Filtek, Sof-Lex and Vitrebond are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada

© 3M 2018. All rights reserved.