ENGLISH

General Information

3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative, is a low viscosity, visible-light activated, radiopaque, flowable. This low flow flowable material is semi translucent and polymerizes to a 4 mm depth of cure. The restorative is packaged in capsules and syringes. The shades offered with Filtek Bulk Fill flowable are A1 (Universal), A1, A2, and A3. Filtek Bulk Fill flowable contains bisGMA, UDMA, bisEMA(6) and Procrylat resins. The fillers are a combination of ytterbium trifluoride filler with a range of particle sizes from 0.1 to 5.0 microns and zirconia/silica with a particle size range of 0.01 to 3.5 µm. The inorganic filler loading is approximately 64.5% by weight (42.5% by volume).

Indications

- Base under Class I and II direct restorations
- Liner under direct restorative materials
- Pit and fissure sealant
- Restoration of minimally invasive cavity preparations (including small, non stress-bearing occlusal restorations)
- Class III and V restorations
- Underout blocked
- Repair of small enamel defects
- Repair of small defects in esthetic indirect restorations
- Repair of resin and acrylic temporary materials
- As a core build-up where at least half the coronal tooth structure is remaining to provide structural support for the crown

Precautionary Information for Patients

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

Precautionary Information for Dental Personnel

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured material. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts gloves, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

3M ESPE MSDS information can be obtained from www.3MESPE.com or contact your local subsidiary.

Instructions for Use

Preparation

1. **Prophy:** Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.
2. **Shade Selection:** Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade(s) of Filtek Bulk Fill flowable using a standard VITAPAN® classical shade guide. For sealants or core build-ups, a contrasting shade may be desirable to enhance detection.
3. **Note:** As Filtek Bulk Fill flowable is semi translucent, the location of the restoration, underlying tooth color or adjacent restorations may influence the final appearance of the liner/base.
4. **Isolation:** A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls and an evacuator can also be used.

Directions

1. **Matrix band:** Formation of tight proximal contacts is accomplished solely through careful matrix technique. Wedging is needed to adapt a tight gingival seal and to create a separation between teeth to compensate for thickness of the matrix band. Where possible, use of a precontoured sectional matrix band is preferred. However, a thin circumferential dead-soft band can be used when appropriate. The band should be burnished to ensure proper proximal contour as Filtek Bulk Fill flowable will not hold the band during placement.
2. **Pulp protection:** If a pulp exposure has occurred and the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of 3M™ ESPE™ Vitrebond™ or 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer. Vitrebond or Vitrebond Plus linerbases may also be used to line areas of deep excavation.
3. **Adhesive System:** To bond Filtek Bulk Fill flowable to tooth structure, use of a 3M ESPE dental adhesive system is recommended. Refer to adhesive system product instructions for full instructions and precautions for the products.
4. **Delivery:**
   4.1. **Syringe delivery:** Filtek Bulk Fill flowable can be delivered directly from the dispensing tip.
   4.1.1. Protective eyewear for patients and staff is recommended when using the dispensing tip.
   4.1.2. Prepare the dispensing tip: Remove cap and save. Twist the prebent disposable dispensing tip securely onto the syringe. Holding the tip away from the patient and any dental staff, express a small amount of Filtek Bulk Fill flowable to assure that the delivery system is not plugged.
   4.1.3. If plugged, remove the dispensing tip and express a small amount of Filtek Bulk Fill flowable restorative directly from the syringe. Remove any visible plug, if present, from the syringe opening. Replace dispensing tip and express a fresh amount of Filtek Bulk Fill flowable restorative may be extruded onto a dispensing pad and applied with an appropriate instrument.
   4.2. **Single-Dose Capsule:** Insert capsule into 3M™ ESPE™ Restorative Dispenser. Refer to separate restorative dispenser instructions for full instructions and precautions.
5. **Placement:**
   5.1. Avoid intense light in the working field. Exposure of paste to intense light may cause premature polymerization.
   5.2. Dispense Filtek Bulk Flowable: Start dispensing in the deepest portion of the preparation, holding the tip close to the preparation surface. As material is extruded, slowly raise the tip so it is slightly above the dispensed material to minimize air entrapment. Do not allow the tip to be immersed in the material.
   For proximal areas, hold the tip against the matrix to aid material flow into the proximal box.
   5.2.1. Baseliner application: Allow for at least 2 mm on the occlusal cavosurface for the universal or posterior composite. These occlusal increments provide strength, wear resistance and esthetic qualities needed for posterior restorations.
   5.2.2. Core buildups: Syringe material into undercut areas, around pins, around posts and fill the preparation.
   5.2.3. Sealant applications: Flow material onto the prepared surface.
   5.3. Light cure restorative as indicated in Section 6.
6. **Curing:** This product is intended to be used by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 550 mW/cm² in the 400-500 nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M ESPE curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

Shades	Increment depth	Cure Time	
		All halogen lights LED lights (with output 550-1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED lights with output 1000-2000 mW/cm²)
U	4 mm	20 sec.	10 sec.
A1, A2, A3	4 mm	40 sec.	20 sec.

7. **Complete the restoration:**
   7.1. Base/Liner application: Place a composite restorative material, such as 3M™ ESPE™ Filtek™ Ultimate Universal Restorative directly over the cured Filtek Bulk Fill flowable restorative. Follow the manufacturer's instructions regarding placement, curing, finishing, occlusal adjustment, and polishing.
   7.2. Pit and Fissure Sealants: Gently remove the inhibited layer remaining after light curing with slurry of pumice or polishing paste.
   7.3. Core build-up:
   7.3.1. The bulk fill restorative is compatible with commonly-used impressioning materials when surface inhibition layer is removed.
   7.3.2. The bulk fill restorative should be kept wet with saliva or lubricated to prevent bonding to chemical-cure provisionals.
   7.3.3. Commonly used temporary luting cements will not bond to the bulk fill restorative.
   7.4. Direct Restorative Application:
   7.4.1. Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones.
   7.4.2. Check occlusion with a thin articulating paper. Examine centric and lateral excursion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.
   7.4.3. Polish with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing and Polishing System or with white stones, rubber points or polishing paste where discs are not suitable.

Storage and Use

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

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

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

Customer Information

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

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

РУССКИЙ

Общая информация

Жидкотекучий реставрационный материал 3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill является текучим светоотверждаемым рентгеноконтрастным композитом низкой вязкости. Этот жидкотекучий материал с малым внутренним напряжением является полупрозрачным и обеспечивает возможность полимеризации глубиной 4 мм. Он расфасован в капсулы и шприцы. Оттенки, предлагаемые для жидкотекучего материала Filtek Bulk Fill: U (универсальный), A1, A2, и A3. Жидкотекучий материал Filtek Bulk Fill содержит компоненты bis-ГМА, UDMA, bis-ЭМА(6) и Procrylat. В качестве наполнителя используется комбинация трифторида иттербия с частицами размером от 0,1 до 5,0 микрон и циркония/кремнезёма с размером частиц от 0,01 до 3,5 мм. Доля неорганического наполнителя около 64,5 % по весу (42,5 % по объему).

Показания

- Основа под прямые реставрации классов 1 и 2
- Прокладка под материалы для прямых реставраций
- Герметик жжок и фиссур
- Реставрация минимально инвазивных отпрепарированных полостей (в том числе малых реставраций в участках окклюзии, находящихся вне нагрузки)
- Реставрация дефектов III и V классов
- Блокирование поднутрений
- Устранение мелких дефектов эмали
- Небольших дефектов в эстетических непрямых реставрациях
- Культевая вкладка, когда сохранена по крайней мере половина коронковой структуры зуба для обеспечения поддержки коронки
- Для заполнения разрушенной части зуба и при формировании коронковой культи в тех случаях, когда сохранено не менее половины коронковой части зуба в качестве опоры

Меры предосторожности для пациентов

Продукт содержит вещества, которые могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей. При применении данный материал у пациентов, имеющих аллергию к акриловым смолам. В случае продолжительного контакта с мягкими тканями ротовой полости обильно промойте их водой. В случае возникновения аллергической реакции обратитесь к врачу, при необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

Меры предосторожности для персонала стоматологических клиник

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

Сведения паспортов безопасности 3M ESPE доступны по адресу www.3MESPE.com. Дополнительную информацию можно также получить, связавшись с Вашим местным представительством компании.

Инструкция по применению

Подготовка

1. **Очистка.** Для удаления налета зубы необходимо очистить водно-пемзовой суспензией.
2. **Выбор оттенка.** Прежде чем изолировать зуб, подберите оттенок(-и) жидкотекучего реставрационного материала Filtek Bulk Fill, используя стандартную шкалу классических оттенков VITAPAN®. При использовании силантов или материалов для восстановления культи зубов предпочтительным может быть использование контрастных оттенков, позволяющих различать материалы.

   Примечание. Поскольку Filtek Bulk Fill является полупрозрачным материалом, область реставрации, цвет подлежащего зуба или соседних областей реставрации может повлиять на окончательный внешний вид основы/прокладки.
3. **Изоляция.** Предпочтительным методом изоляции является кофердам. Однако можно использовать и ватные валики вместе со слюноотсосом.

Указания

1. **Межзубная матрица.** Для обеспечения надлежащего приглегания контактной зоны зуба необходимо правильное использование межзубной матрицы. Чтобы добиться плотного приглегания десен и установить расстояние между зубами с учетом толщины ленты матрицы, следует использовать клинья. Предпочтительно использовать предварительно смоделированную секционную матрицу. Однако при необходимости также можно применять сверхмягкую кольцевую матрицу. Для формирования надлежащего проксимального контура матрицу необходимо отполировать, поскольку жидкотекучий материал Filtek Bulk Fill не будет удерживать ее в время размещения.
2. **Защита пульпы.** Если произошло вскрытие пульпы или ситуация требует прямого ее покрытия, нанесите небольшое количество гидроксида кальция на вскрытый участок, а затем внесите светополимеризуемый стеклономерный материал 3M™ ESPE™ Vitrebond™ или Vitrebond™ Plus. Материал прокладки/основы Vitrebond или Vitrebond Plus может также использоваться для покрытия областей экскавации глубоких полостей.
3. **Адгезивная система.** Для внедрения жидкотекучего материала Filtek Bulk Fill в структуру зуба рекомендуется использовать адгезивную систему 3M ESPE. Для получения полной информации о продукции и соответствующих мерах предосторожности см. инструкции по применению адгезивной системы.
4. **Внесение.**
   4.1. **Внесение с помощью шприца.** Внесение жидкотекучего материала Filtek Bulk Fill может осуществляться с помощью распределительного наконечника.
   4.1.1. При использовании наконечника персоналу и пациентам рекомендуется надевать защитные очки.
   4.1.2. Подготовка наконечника. Снимите колпачок и отложите. Аккуратно изогните наконечник непосредственно на шприце. Не направляя шприц в сторону персонала и пациента, выдавите небольшое количество жидкотекучего материала Filtek Bulk Fill, чтобы убедиться в проходимости системы.
   4.1.3. Если имеется закупорка, снимите наконечник и выдавите небольшое количество жидкотекучего реставрационного материала Filtek Bulk Fill непосредственно из шприца. При наличии видимого закупоривающего элемента в отверстии шприца необходимо его удалить. Заново установите распределительный наконечник и снова попробуйте выдавить материал. Жидкотекучий реставрационный материал Filtek Bulk Fill можно выдавить на пластину для смешивания и нанести с помощью подходящего инструмента.
   4.2. **Однодозная капсула.** Вставьте капсулу в диспенсер для реставрационных материалов 3M™ ESPE™. Следуйте отдельной инструкции к диспенсеру и соответствующим мерам предосторожности.
5. **Внесение.**
   5.1. Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле. Попадание интенсивных солнечных лучей на пасту может привести к преждевременной полимеризации.
   5.2. Распределение жидкотекучего материала Filtek Bulk Fill. Начните с самого глубокого участка препарирования, держите наконечник близко к поверхности. После выдавливания материала медленно поднимите наконечник над распределенным материалом, чтобы минимизировать попадание воздуха. Не допускайте погружения наконечника в материал.
   Для обработки проксимальных участков прижмите наконечник к матрице для попадания материала в проксимальный контур.
   5.2.1. Использование в качестве подкладки/основы. Нанесите композитный реставрационный материал, например универсальный материал Filtek™ Ultimate, непосредственно на отверждённый жидкотекучий материал Filtek Bulk Fill. Следуйте инструкциям производителя относительно постановки, полимеризации, шлифовки, окклюзионной проверки, полировки.
   5.2.2. Запечатывание ямок и фиссур. Аккуратно сдуйте ингибированный слой, остающийся после светополимеризации, с помощью пемзы или полировочной пасты.
   5.2.3. Нарращивание культи.
   5.2.3.1. Реставрационный материал Bulk Fill совместим с традиционными оттискными материалами при удалении ингибиторного слоя.
   5.2.3.2. Реставрационный материал Bulk Fill следует смачивать слюной или смазкой для предотвращения химического отверждения.
   5.2.3.3. Традиционно используемый временный цемент не прилипает к материалу Bulk Fill.
   5.2.4. Окончательная обработка при прямой реставрации.
   5.2.4.1. Отшлифуйте поверхности помпы алмазными или твердосплавными финирами, борами или камнями.
   5.2.4.2. Проверьте окклюзию артикуляционной бумагой. Проверьте центральные и боковые контакты при движении. Аккуратно подгоните окклюзию, удаляя излишки материала мелкозернистым алмазным бором или камнем.
   5.2.4.3. Если невозможно использовать диски, отполируйте, используя систему финирования и полирования 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ или белые шлифовальные камни, резиновые наконечники или полировочную пасту.

Хранение и применение

1. Материалы должны хранился при комнатной температуре. Если продукт хранится в холодном месте, перед использованием его необходимо нагреть до комнатной температуры. Срок хранения материала при комнатной температуре 36 месяцев. Постоянная температура окружающей среды выше 27 °C/80 °F может сократить срок хранения. Дату истечения срока годности см. на внешней упаковке.
2. Не подвергайте реставрационные материалы воздействию повышенных температур или интенсивного света.
3. Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.
4. Использованные наконечники следует выбрасывать, а шприц закрывать колпачком.

Дезинфицируйте этот материал посредством соответствующих процедур промежуточного уровня (жидкий контакт) согласно рекомендациям центров по контролю заболеваний, одобренным Американской стоматологической ассоциацией. Правила инфекционного контроля в стоматологических клиниках, 2003 г. (том 52, номер RR-17), а также центров по контролю и предотвращению заболеваний.

Утилизация – информацию по утилизации содержится в паспортах безопасности материалов (доступно по адресу www.3MESPE.com/MSDS или у вашего местного представителя).

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от сведений, содержащихся в данной инструкции.

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

Гарантийные обязательства

Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M ESPE НЕ ДАЁТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СООТВЕТСТВИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ЛЮБОЙ ИЗ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ. Пользователь несет полную ответственность за применимость данного продукта для своих конкретных целей. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период это и ограничивает ответственность компании 3M ESPE ограниченную ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M ESPE не несет ответственность за любые убытки и ущерб, вытекающие из использования данного изделия, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные убытки, независимо от выдвинутой концепции, в том числе гарантии, контракта, небрежного обращения или объективной ответственности.

BOSANSKI

Opći podaci

3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill tekući je kompozit niskog viskoziteta, svjetlosno polimerizirajući, rendgenski dobro vidljiv. Ovaj tekući materijal niskog viskoziteta je polupropusan, što omogućuje polimerizaciju na dubini od 4 mm. Kompozit je pakiran u kapsulama i špricevima. Nijanse Filtek Bulk Fill tekućeg kompozita su U (univerzalna), A1, A2 i A3. Filtek Bulk Fill tekući kompozit sadrži bisGMA, UDMA, bisEMA(6) i Procrylat. Vezivo. Vezivo sadrži je ytterbiumtrifluorid filler s veličinom čestica od 0,1 do 5,0 mikrona i cirkonij/silicija s veličinom čestica od 0,01 do 3,5 µm. Udio čestica anorganskog punila čini približno 64,5% težinskog (42,5% volumnog) udjela.

Indikacije

- Podloga pod direktnim restauracijama razreda I i II
- Liner ispod direktnih restorativnih materijala.
- Sredstvo za pečačenje fisura
- Restauracije sa minimalno invazivnim preparacijama (uključujući male restauracije bez okluzalnog stresa)
- Nadoprađnje klasa III i V
- Podminirana mjesta
- Popravka manjih defekata zakline
- Popravcija malih defekata u estetskim indirektnim restauracijama
- Popravcija privremenih od smole ili akrilata
- Kao ispuna kruna zuba gdje postoji bar polovica koronalne zubne strukture kako bi se osigurala struktura podrška kruni

Obavijesti o mjerama opreza za pacijente

Ovaj proizvod sadrži tvari koje kod neki osoba mogu prouzročiti alergijsku reakciju u dodiru s kožom. Kako biste smanjili rizik od alergijske reakcije, izvedite izičenost ovim materijalima na minimum. Posebno izbjegavajte izlaganje nepolimeriziranom proizvodu. Ako kože dođe u kontakt s ovim materijalima, operite je sapunom i vodom. Preporučuje se korištenje zaštitnih rukavica i tehnike bez dodira. Akrilati mogu prodrijeti kroz rukavice koje se uobičajeno koriste. Ako dođe do kontakta materijala s rukavicom, rukavicu skinite i bacite, odmah operite ruke sapunom i vodom te stavite novu rukavicu. Ako dođe do alergijske reakcije, prema potrebi potražite liječničku pomoć.

Podatke o 3M ESPE MSDS potražite na www.3MESPE.com ili se obratite lokalnoj podružnici.

Upute za upotrebu

Priprema

1. **Profilaksa:** Zube je potrebno očistiti otopinom plavučca i vode, kako bi se odstranile površinske nečistoće.
2. **Izbor nijanse:** Prije izolacije zuba odaberite odgovarajuću nijansu Filtek Bulk Filt tekućeg kompozita korištenjem standardnog VITAPAN® klasičnog uzorka. Dobar kontrastnih nijansi može biti poželjniji za pečačenje i nadoradnju zubne krune kako bi se olakšalo otkrivanje.

   Napomena: Kako je Filtek Bulk Filt kompozit na raspolaganju u jednom komadu poluprozran, lokacija restauracije, inherentna boja zuba ili granične restauracije mogu imati utjecaja na završni izgled baze/podloge.
3. **Izolacija:** Koferdam se preporučuje kao najbolja metoda izolacije. A mogu se koristiti i vaterole i sisaljka.

Upute

1. **Metalna matrica:** Formiranje uskih proksimalnih kontakata se postiže isključivo pažljivim matričnim tehnikama. Uklještenje je potrebno kako bi omogućilo usko gingivalno pečačenje te kako bi se stvorila separacija među zubima radi kompenzacije širine metalne matrice. Gdje je moguće, preferira se uporaba predkonturirane polusekcijske matrice. Ipak, ako je potrebno, može se primijeniti i tanka, mekana obodna matrica. Matrica mora biti polirana kako bi osigurala primjerenu proksimalnu konturaciju, jer Filtek Bulk Filt tekući kompozit neće držati matricu tijekom postavljanja.
2. **Zaštita pulpe:** Ukoliko je pulpa eksponirana, a situacija omogućuje direktno prekrivanje pulpe, upotrijebite malu količinu kalcijevog hidroksida, te na to nanesite 3M™ ESPE™ Vitrebond™ ili Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer. Vitrebond ili Vitrebond Plus podloge/baze mogu se također koristiti u području dubokih kaviteta.
3. **Sustav ljepila:** Kako biste spojili Filtek Bulk Filt tekući kompozit sa zubnom strukturom, preporuča se uporaba 3M ESPE dentalnog adhezivnog sustava. Pogledajte upute za proizvode adhezivnog sustava za potpune upute za uporabu proizvoda i mjere opreza.
4. **Nanošenje:**
   4.1. **Punjenje štrcaljke:** Filtek Bulk Filt tekući kompozit može se nanositi neposredno iz štrcaljke uporabom nastavka za nanošenje.
   4.1.1. Preporučuju se zaštitne naočale za pacijente i osobije pri uporabi nastavka za nanošenje kompozita.
   4.1.2. Pripremite nastavak za nanošenje: Skinite poklopac i čuvajte ga. Čvrsto navrnite prethodno savijeni nastavak za nanošenje na štrcaljku. Usmjerite štrcaljku dalje od pacijenta i stomatološkog osoblja i istisnite malu količinu tekućeg kompozita Filtek Bulk Filt te se uvjerili da sustav za nanošenje nije začepljen.
   4.1.3. Ako je začepljen, uklonite nastavak za nanošenje te istisnite malu količinu Filtek Bulk Filt tekućeg kompozita izravno iz štrcaljke. Ukoliko je prisutan, ukoliko je otvoru štrcaljke svako vidljivo začepljenje. Zamijenite nastavak za nanošenje i ponovno istisnite kompozit. Filtek Bulk Filt tekući kompozit može se istisnuti na podložak za mješanje te nanijeti odgovarajućim instrumentom.
   4.2. **Kapsula za jednokratnu uporabu:** Umetnite kapsulu u 3M™ ESPE™ Restorative Dispenser. Pogledajte zasebne upute za uporabu dispenzera za dozaranje materijala za ispune i mjere opreza.
5. **Postavljanje:**
   5.1. Izbjegavajte intenzivno svjetlo u radnom polju. Izloženost kompozita intenzivnom svjetlu može prouzročiti prerano polimerizaciju.
   5.2. Istiskivanje Filtek Bulk Fill tekućeg kompozita: Počnite s istiskivanje u najdubljem dijelu preparacije, držeći nastavak za nanošenje u blizini površine preparacije. Kako je materijal istisnut, lagano podignite nastavak (zrak ulazi u materijal) kako biste minimizirali uvlačenje zraka. Ne dozvolite da se nastavak urone u materijal.

   Za proksimalna područja, držite nastavak nasuprot matrice kako biste omogućili da materijal teče na proksimalnu površinu.
   5.2.1. Nanošenje baze/podloge: Postite najmanje 2 mm univerzalnog ili stražnjeg kompozita na okluzalni kavitet. Ovi okluzijski slojevi omogućuju snagu, otpornost na trošenje i estetsku kakvoću koji su potrebni za stražnje restauracije.
   5.2.2. Nadoprađnja zubne krune: Štrcaljkom nanesite materijal u podminirana područja, oko kočića i ispunite preparaciju.
   5.2.3. Primjene pečačenja: Istisnite materijal na pripremljenu površinu.
   5.3. Polimerizirajte kompozit svjetlošću kako je opisano u poglavlju 6.
6. **Polimerizacija:** Ovaj proizvod se mora polimerizirati izlaganjem halogenom ili LED svjetlu minimalnog intenziteta od 550 mW/cm², i raspona dužina 400-500 nm. Polimerizirajte svaki sloj izlaganjem cijele površine izvoru vidljive svjetlosti visokog intenziteta, primjerice 3M ESPE svjetlo za polimerizaciju. Tijekom postupka polimerizacije, vodič svjetla držite što je moguće bliže ispunu.

Boje	Dubina kaviteta	Vrijeme polimerizacije	
		Sve halogene lampe LED lampe (s snagom 550-1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED lampe sa snagom 1000-2000 mW/cm²)
U	4 mm	20 s	10 s
A1, A2, A3	4 mm	40 s	20 s

7. **Završite restauraciju:**
   7.1. Nanošenje baze/podloge: Postavite kompozitni materijal za restauraciju kao što je Filtek™ Ultimate univerzalni materijal za restauraciju izravno preko Filtek Bulk Filt tekućeg kompozitnog materijala za ispunu. Pridržavajte se uputa proizvođača u vezi postavljanja, polimerizacije, završne obrade, prilagodbe okluzije i poliranja.
   7.2. Zatvaranje fisura: Nježno uklonite inhibitorni sloj preostao nakon polimerizacije svjetlošću korištenjem pasta plavučca.
   7.3. Nadoprađnja zubne krune:
   7.3.1. Kompozit za nanošenje u jednom komadu kompatibilan je s uobičajenim materijalima za otiskivanje kada se uklonjen površinski sloj inhibicije.
   7.3.2. Kompozit za nanošenje u jednom komadu održavajte vlažnim slinom ili podmazujte kako biste spriječili spajanje sa privremenim kemijskim polimerima.
   7.3.3. Najčešće korišteni konvencionalni cementi za privremeno cementiranje neće se spojiti s kompozitom za nanošenje u jednom komadu.
   7.4. Neposredno nanošenje smjese:
   7.4.1. Oblikujte površinu ispuna finim dijamantnim, gumenim ili kamenim finirerima.
   7.4.2. Provjerite okluziju pomoću artikulacijskog papira. Ispitajte kontakte prilikom centralne i lateralne okluzije. Pažljivo prilagodite okluziju uklanjajući višak materijala finim dijamantom ili kamenom.
   7.4.3. Polirajte s 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ sustavom finiliranja i poliranja ili s bijelim kamenjem, gumom ili pastom za poliranje gdje diskovi nisu prikladni.

Čuvanje i uporaba

1. Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu pri sobnoj temperaturi. Prije uporabe dovedite materijal na sobnu temperaturu. Rok trajanja na sobnoj temperaturi je 36 mjeseci. Temperature okoline koje su obično više od 27°C/80°F mogu smanjiti životni vijek. Rok trajanja je istaknut na omotu proizvoda.
2. Ne izlažite restaurativne materijale povišenim temperaturama i jakom svjetlu.
3. Ne skladištite materijal u blizini proizvoda koji sadrže eugenol.
4. Baciti korištenih nastavak za nanošenje i zamijenite za zaštitnim pokloncem.

Dezinficirajte ovaj proizvod postupkom dezinfekcije srednje snage (dodir s tekućinom) sukladno preporukama Centra za kontrolu bolesti odobrenim od Američke stomatološke udruge. Smjernice za kontrolu infekcije u Infection Control u postavkama Dental Health-Care Settings - 2003 (izd.52; br. RR-17). Sredite za kontrolu obojenja i prevenciju.

Odlaganje – pogledajte Tablicu podataka o sigurnosti materijala (dostupno kod www.3MESPE.com ili kod vaše lokalne podružnice) za informacije o odlaganju.

Podaci za kupce

Nitko nije ovlašten davati informacije koje odstupaju od informacija sadržanih u ovim uputama.

Oprez: Savezni zakon SAD-a dozvoljava trgovinu ili uporabu ovog proizvoda samo profesionalnom stomatološkom osoblju.

Jamstvo

3M ESPE jamči da će ovaj proizvod biti bez pogrešaka u materijalu i radu. 3M ESPE NE DAJE NIKAKVA DRUGA JAMSTVA UKLJUČUJUĆI BILO KOJUM JAMSTVA KOJA SE ODNOSE NA MOGUĆNOSTI PRIKLADJE ILI PRIMJENENOST ODREĐENOJ NAMJENI. Korisnik mora sam prosuditi je li proizvod primjeren određenoj namjeni. Ako se u jamstvenom roku na proizvodu utvrdi pogreška, vaše isključivo pravo i jedina obveza tvrtke 3M ESPE, bit će da proizvod 3M ESPE popravi ili za zamjeni.

Ograničenje odgovornosti

Osim u slučajevima gdje je to zakonom zabranjeno, 3M ESPE neće biti odgovoran ni za kakav izravan, neizravan, poseban, slučajan ili posljedičan gubitak ili štetu, prouzročen ovim proizvodom, neovisno o pravnoj podlozi zahtjeva, uključujući jamstvo, ugovor, propust ili strogu odgovornost.

Holder: Climres Farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61, 10 000 Zagre

MAGYAR

Általános ismertetés

A 3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill folyékony kompozit tömörített, alacsony viszkozitású, látható fény által aktivált, sugárfogó és folyékony. Ez az alacsony nyomású folyékony anyag folyási feltétele 4 mm vastagságig tömörödik. A tömörítőanyag kapszulákban és fecskendőkben csomagolták. A Filtek Bulk Fill folyékony kompozit árnyalatai A1 (univerzális), A1, és A3. A Filtek Bulk Fill folyékony kompozit bis-GMA, UDMA, bis-EMA(6) és prokrilát gyantákat tartalmaz. A töltőanyagok 0,1–5,0 mikrons részecskeméretű itterbium-trifluorid töltőanyag és 0,01–3,5 µm részecskeméretű cirkónium/szilícium-dioxid kombinációjából állnak. Az anorganikus töltőtartalog súlyszázalékka kb. 64,5% (térfogatszázalékka 42,5%).

Javallatok

- Alapozó az I. és II. osztályú direkt restaurációk alá
- Alábélelő a direkt restaurációs anyagok alá
- Barázdazárás
- Minimálinvazív kavitáselőkészítés restaurációja (beleértve a kismértékű, nem terhelődő okklúziós restaurációkat)
- III. és V. osztályú restaurációk
- Állmentés részek kitöltése
- Apró zománchibák javítása
- Kismértékű hibák kijavításánál
- Műgyanta és akril anyagok
- Csonkfelépítéshez ott, ahol a fog koronastruktúrájának legalább a fele megmarad, hogy szerkezeti alátámasztást adjon a koronának

Elővigyázatossági tudnivalók betegek számára

Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek bőrrel való érintkezés esetén egyes egyéneknél allergiás reakciót okozhatnak. A fogászati betegeknek javasoljuk, hogy ne alkalmazzák ezt a terméket akrilátokkal szemben allergiás egyénekre. A szájnyálkahártyával hosszabb ideig történő érintkezés esetén öblítsük bő vízzel az érintett területet. Allergiás reakció előfordulása esetén kérjen orvosi segítséget. Szükség esetén távolítsa el a terméket a termék ismételt felhasználása nélkül.

Óvintézkedések a fogászati személyzet számára

A termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek a bőrrel történő érintkezéskor az erre érzékeny személyeknél allergiás reakciót válthatnak ki. Az allergiás reakciók kockázatának csökkentése minimálisra kell korlátozni az ilyen anyagokkal való érintkezést. Különösen kerüni kell a még nem polimerizált termékkel való érintkezést. Ha a termék érintkezik a bőrrel, az érintett bőrfelületet azonnal mossuk le szappannal és bő vízzel. Védőkesztyű az érintkezésekor ajánlott és az akrilátok bőrön keresztül is átszivárgnak. Az akrilátok áthatolhatnak a szokásosan használt védőkesztyűkön. Ha a termék a kesztyűre kerül, vegye le és dobja el a kesztyűt, azonnal mosson kezet vízzel és szappannal, majd vegyen fel új kesztyűt. Allergiás reakció esetén, ha szükséges, forduljon szakorvoshoz.

Kezelési és felhasználás

Előkészítés

1. **Profilaxis:** A fogakat depurálói pasztával és vízzel gondosan meg kell tisztítani a felületi szennyeződések eltávolítása céljából.
2. **A színmárnyat kiválasztása:** A fog izolálása előtt válasszuk ki a megfelelő Filtek Bulk Filt folyékony kompozit árnyalatot (színárnyalatokat) a standard VITAPAN® klasszikus színskála segítségével. Zárófogó és csonkfelépítéshez kontrasztos színárnyalatot érdemes használni, hogy könnyebben lehessen felismerni.

   Megjegyzés: Mivel a Filtek Bulk Fill folyékony kompozit félig átlátszó, ezért a restaurátum helye, az alapfogszín és a szomszédos restaurátumok befolyásolhatják az alábélelés végső kinézetét.
3. **Izoláció:** A javasolt izolálási módszer a kofferdam. Használható vattarollók és nyálelszívó is.

Használat

1. **Matrica:** A szoros proximális kapcsolatot kizárólag óvatos mátrix technikával lehet létrehozni. A szoros gingivális illeszkedés, illetve a nyaki rést és a fogak közötti szeparáció kialakításához ékelésre van szükség; így lehet kompenzálni a mátrix vastagságát. Ahol csak lehet használjon előrehajtott szekcionált mátricát. Azért körülmenyek szerint szükséges lehet egy vékony, szalagszerű, szinterelt mátrix is. A szalagot úgy kell beállítania, hogy a megfelelő proximális kontúrt elérje, mivel a Filtek Bulk Fill folyékony kompozit nem tartja meg a szalagot behelyezés közben.
2. **A pulpa védelme:** Ha a pulpaút megnyílt és a pulpa exponálódott, használjon előbb egy kevés kalciumhidroxidot a pulpasapkázáshoz, és csak ezután alkalmazza a 3M™ ESPE™ Vitrebond™ vagy Vitrebond™ Plus fényre kötő glass ionomer alábélelő anyagot. A mély kavitások bélelésére Vitrebond vagy Vitrebond Plus alábélelőket is lehet használni.
3. **Adhezív rendszer:** A Filtek Bulk Fill folyékony kompozit foghoz való rögzítéséhez a 3M ESPE fogászati adhezív rendszer használatát javasoljuk. Olvassa el az adhezív rendszer használati ut

4. **Nanášanie:**

4.1. **Nanášanie injekčnou striekačkou:** Tekutá objemová výplň Filtek Bulk Fill sa môže nanášať priamo z aplikátora.

4.1.1. Počas používania aplikátora sa odporúča chrániť oči pacientov i personálu ochrannými okuliarmi.

4.1.2. Pružnú aplikátor: Odstráňte uzáver a odlaďte ho nabok. Naskrutkujte ohnutý jednorazový aplikátor pevne na striekačku. Držte špičku aplikátora smerom od pacienta i personálu a vytlačte malé množstvo tekutého výplňového materiálu Filtek Bulk Fill, aby ste sa presvedčili, že výrobný systém nie je upchatý.

4.1.3. Ak je priadovný systém upchatý, odmontujte špičku a vytlačte malé množstvo tekutého výplňového materiálu Filtek Bulk Fill priamo zo striekačky. Ak sú v ústi striekačky prítomné viditeľné nánosy, odstráňte ich. Nasadte aplikátor a komposit opäť vytlačte. Tekutá objemová výplň Filtek Bulk Fill sa môže vytlačiť na dávkovaciu podložku a aplikovať vhodnými nástrojmi.

4.2. **Jednorazové kapsule:** Vložte kapsule do dávkovača výplňového materiálu 3M™ ESPE™. Všetky pokyny a bezpečnostné pokyny nájdete v pokynoch na použitie dávkovača výplne.

5. **Aplikácia:**

5.1. Mieste práce neosvetľujte priliš intenzívne. Vystavenie nasty intenzívnemu svetlu môže spôsobiť predčasnú polymerizáciu materiálu.

5.2. Naneste tekutú objemovú výplň Filtek Bulk Fill: Nanášanie začnite v najhlbšej časti preparácie a dôkladne pokryte dno preparácie. Keď je materiál vytlačený, pomaly zarúbňte špičku aplikátora, aby bola mierne nad naneseným materiálom (aby sa minimalizovalo zachytenie vzduchu). Špička sa nesmie ponoriť do materiálu.

Na proximálnych plochách držte špičku oproti matrici, aby sa uľahčil tok materiálu do proximálnej časti.

5.2.1. Aplikácia podložky/výplne: Na okluznom povrchu kavity nechajte minimálne 2 mm na univerzálny alebo posteriórny kompozit. Tieto okluzne prírastky poskytujú odolnosť voči opotrebovaniu a estetické kvality potrebné v posteriórnych výplniach.

5.2.2. Dostavby jadra: Striekačkou naneste materiál do podbiehavých častí, okolo zapov a výplňte preparáciu.

5.2.3. Aplikácia tmelu: Naneste materiál na pripravený povrch.

5.3. Vytvrďte výplň svetlom podľa pokynov v časti 6.

6. **Vytvrdzovanie:** Tento výrobok je určený na vytvrdzovanie pôsobením halogénovej alebo LED lampy s minimálnou intenzitou 550 mW/cm² v rámci vlnovej dĺžky v rozsahu 400–500 nm. Kalibrácia dávky osvetlenia pre celej ploche po zdroja viditeľného svetla vysokej intenzity (napr. lampou na vytvrdzovanie 3M ESPE). Počas svetlenej expozície držte svetlo čo najbližšie k výplni.

Odtiene	Prírastková hĺbka	Doba vytvrdzovania	
		Všetky halogénové svetlá LED svetlá (s výkonom 550–1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED svetlá s výkonom 1000–2000 mW/cm²)
U	4 mm	20 sekúnd	10 sekúnd
A1, A2, A3	4 mm	40 sekúnd	20 sekúnd

7. **Dokončenie výplne:**

7.1. Aplikačnú podložku/výplne: Na okluznom povrchu kavity nechajte minimálne 2 mm na univerzálny alebo posteriórny kompozit. Tieto okluzne prírastky poskytujú odolnosť voči opotrebovaniu a estetické kvality potrebné v posteriórnych výplniach.

7.2.2. Dostavby jadra: Striekačkou naneste materiál do podbiehavých častí, okolo zapov a výplňte preparáciu.

7.2.3. Aplikácia tmelu: Naneste materiál na pripravený povrch.

7.3. Vytvrďte výplň svetlom podľa pokynov v časti 6.

8. **Vytvrdzovanie:** Tento výrobok je určený na vytvrdzovanie pôsobením halogénovej alebo LED lampy s minimálnou intenzitou 550 mW/cm² v rámci vlnovej dĺžky v rozsahu 400–500 nm. Kalibrácia dávky osvetlenia pre celej ploche po zdroja viditeľného svetla vysokej intenzity (napr. lampou na vytvrdzovanie 3M ESPE). Počas svetlenej expozície držte svetlo čo najbližšie k výplni.

Odtiene	Doba vytvrdzovania	
	Všetky halogénové svetlá LED svetlá (s výkonom 550–1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED svetlá s výkonom 1000–2000 mW/cm²)
U	4 mm	20 sekúnd
A1, A2, A3	4 mm	40 sekúnd

9. **Dokončenie výplne:**

9.1. Pri aplikácii bez matrice: Odstránte prebytočné materiály, ako napríklad Filtek™ Ultimate Universal, pomocou ručnej alebo rotačnej techniky. Pre najlepšie výsledky odporúčame použiť rotačné nástroje s jemnou zrnitosťou. Pre najlepšie výsledky odporúčame použiť rotačné nástroje s jemnou zrnitosťou. Pre najlepšie výsledky odporúčame použiť rotačné nástroje s jemnou zrnitosťou.

9.2. Pri aplikácii s matricou: Odstráňte matricu a prebytočné materiály, ako napríklad Filtek™ Ultimate Universal, pomocou ručnej alebo rotačnej techniky. Pre najlepšie výsledky odporúčame použiť rotačné nástroje s jemnou zrnitosťou. Pre najlepšie výsledky odporúčame použiť rotačné nástroje s jemnou zrnitosťou. Pre najlepšie výsledky odporúčame použiť rotačné nástroje s jemnou zrnitosťou.

9.3. Vytvarujte okluziu a okrajové hrebene pomocou ručných alebo rotačných nástrojov. Pre najlepšie výsledky odporúčame použiť rotačné nástroje s jemnou zrnitosťou. Pre najlepšie výsledky odporúčame použiť rotačné nástroje s jemnou zrnitosťou. Pre najlepšie výsledky odporúčame použiť rotačné nástroje s jemnou zrnitosťou.

9.4. Vyleštite pomocou dokončovacieho a leštiaceho systému 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ alebo tam, kde sa dá, použite rotačné nástroje s jemnou zrnitosťou. Pre najlepšie výsledky odporúčame použiť rotačné nástroje s jemnou zrnitosťou. Pre najlepšie výsledky odporúčame použiť rotačné nástroje s jemnou zrnitosťou. Pre najlepšie výsledky odporúčame použiť rotačné nástroje s jemnou zrnitosťou.

10. **Ochranné prostriedky:** Počas nanášania a vytvrdzovania materiálu Filtek Bulk Fill odporúčame používať ochranné okuliare, aby ste zabránili kontaktu s materiálom a jeho vytvrdzovaním v očiach. Ak sa materiál dostane do kontaktu s očami, okamžite ich dôkladne opláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. Pre najlepšie výsledky