

**ENGLISH**

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

#### Indications

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

#### Precautionary Information for Patients

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

#### Precautionary Information for Dental Personnel

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

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

#### Instructions for Use

#### Preparation

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

#### Directions

**Pulp protection:** If a pulp exposure has occurred and the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of 3M™ ESPE™ Vitrebond™ or Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer. Vitrebond or Vitrebond Plus liner/bases may also be used to line areas of deep cavity excavation.

**Adhesive System:** Follow manufacturer’s instructions regarding placement.

**Note:** Silane treatment is recommended for repair of ceramic restorations followed by the adhesive application.

#### Dispensing:

- Syringe delivery:** Filtek Ultimate flowable restorative can be delivered directly from the dispensing tip.
  - 1.1. Protective eyewear for patients and staff is recommended when using the dispensing tip.
  - 1.2. Prepare the dispensing tip: Remove cap and save. Twist the prebent disposable dispensing tip securely onto the syringe. Holding the tip away from the patient and any dental staff, express a small amount of Filtek Ultimate flowable restorative to assure that the delivery system is not plugged.
  - 1.3. If plugged, remove the dispensing tip and express a small amount of Filtek Ultimate flowable restorative directly from the syringe. Remove any visible plug, if present, from the syringe opening. Replace dispensing tip and again express composite. Filtek Ultimate flowable restorative may be extruded onto a dispensing pad and applied with a brush or other appropriate instrument.

#### Placement:

- Place and light cure restorative in increments as indicated in Section 5.
- Avoid intense light in the working field.
- To prevent oozing of paste from the syringe tip after placement, pull back on syringe plunger.

**Curing:** This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 400 mW/cm² in the 400-500nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M ESPE curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

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

#### Complete the restoration:

- Base/Liner application: Place a composite restorative material, such as Filtek Ultimate Universal Restorative directly over the cured Filtek Ultimate flowable restorative. Follow the manufacturer’s instructions regarding placement, curing, finishing, occlusal adjustment, and polishing.
- Direct Restorative Application:
  - 6.2.1. Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones.
  - 6.2.2. Check occlusion with a thin articulating paper. Examine centric and lateral excusion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.
  - 6.2.3. Polish with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing and Polishing System or with white stones, rubber points or polishing paste where discs are not suitable.

6.3. Pit and Fissure Sealants: Gently remove the inhibited layer remaining after light curing with slurry of pumice or polishing paste.

#### Storage and Use

- This product is designed to be used at room temperature. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 24 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.
- Do not expose restorative materials to elevated temperatures, or to intense light.
- Do not store materials in proximity to eugenol containing products.
- Discard used syringe tip and replace with syringe storage cap.

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

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

#### Customer Information

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

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

#### Warranty

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

#### Limitation of Liability

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

## РУССКИЙ

#### Общая информация

Жидкотекучий реставрационный материал 3M™ ESPE™ Filtek™ Ultimate является текучим световотверждаемым рентгенконтрастным наноккомпозитом низкой вязкости. Реставрационный материал расфасован в шприцы. Имеются различные оттенки материала в тон зубов. Оттенки, предлагаемые жидкотекучим реставрационным материалом Filtek Ultimate, были разработаны в соответствии с оттенками универсального реставрационного материала Filtek. Жидкотекучий реставрационный материал Filtek Ultimate содержит композиты бис-ГМА, TEGDMA и Procyrlat. В качестве наполнителя используется комбинация трифторидов итербия с частицами размером от 0,1 до 5,0 микрон, неслипающегося/неагрегирующего наполнителя из высокомерно-модифицированного диоксида кремния с частицами 20 нм, неслипающегося/ неагрегирующего наполнителя из высокомерно-модифицированного диоксида кремния с частицами 75 нм и высокомерно-модифицированного агрегирующего наполнителя из циркониево-кремниевых кластеров (состоящего из кремниевых частиц размером 20 нм и циркониевых частиц размером от 4 до 11 нм). Средний размер кластерных частиц конгломерата составляет от 0,6 до 10 микрон. Доля неорганического наполнителя составляет около 65% по весу (46% по объему).

#### Показания

- Реставрация дефектов III и V классов.
- Реставрация минимально инвазивных отпрепарированных полостей (в том числе малых реставраций в участках окклюзии, находящихся вне нагрузки).
- Основы/прокладка под прямые реставрации.
- Небольших дефектов в эстетических непрямых реставрациях.
- Герметик ямок и фиссур.
- Блокирование поднутрений для предотвращения возможного отрыва при снятии оттиска.
- Починка композитных и акриловых временных материалов.

#### Меры предосторожности для пациентов

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

#### Меры предосторожности для персонала стоматологических клиник

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

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

#### Инструкция по применению

#### Подготовка

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

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

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

#### Указания

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

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

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

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

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

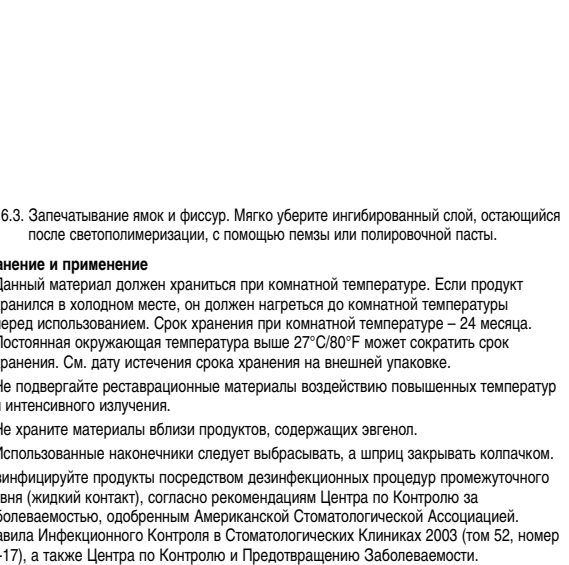
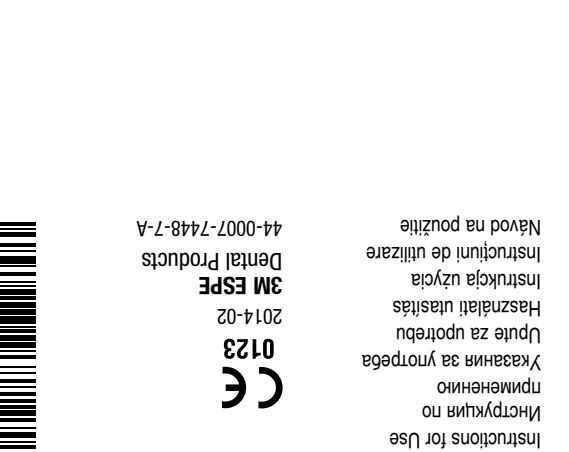
#### 4. Внесение.

- 4.1. Послойно внесите реставрационный материал и проведите светотверждение, как это указано в разделе 5.
- 4.2. Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле.
- 4.3. Потяните поршень шприца назад, чтобы избежать дальнейшего после внесения выделение материала.
- 5. Отверждение.** Полимеризация данного продукта предусмотрена под воздействием света от галогеновой или светодиодной лампы с минимальной интенсивностью 400 мВт/см² в диапазоне 400–500 нм. Полимеризуйте каждый слой материала, засвечивая всю его поверхность светом высокой интенсивности от источника, такого как световой полимеризатор 3M ESPE. Во время облучения держите световод как можно ближе к полимеризуемому материалу.

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

#### 6. Завершение реставрации.

- Использование в качестве подкладки. Нанесите композитный реставрационный материал, например универсальный материал Filtek Ultimate Universal Restorative, непосредственно на отвержденный жидкотекучий материал Filtek Ultimate. Следуйте инструкциям производителя относительно постановки, полимеризации, шлифовки, окклюзионной проверки, полировки.
- Окончательная обработка при прямой реставрации.
  - 6.2.1. Отшлифуйте поверхности пломбы алмазными или твердосплавными финирами, борами или камнями.
  - 6.2.2. Проверьте окклюзию артикуляционной бумагой. Проверьте центральные и боковые контакты при движении. Аккуратно подгоните окклюзию, удаляя излишки материала мелкозернистым алмазным бором или камнем.
  - 6.2.3. Если невозможно использовать диски, отполируйте, используя систему финирирования и полировки 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ или белые шлифовальные камни, резиновые наконечники или полировочную пасту.



**Хранение и применение**  
1. Данный материал должен храниться при комнатной температуре. Если продукт хранился в холодном месте, он должен нагреться до комнатной температуры перед использованием. Срок хранения при комнатной температуре – 24 месяца. Постоянная окружающая температура выше 27°С/80°F может сократить срок хранения. См. дату истечения срока хранения на внешней упаковке.

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

3. Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

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

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

#### Информация для покупателя

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

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

#### Гарантийные обязательства

Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M ESPE НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ЛИБО ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность фирмы 3M ESPE ограничиваются ремонтом и заменой данного изделия.

#### Ограничение ответственности

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

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ЗАО "3M Россия", Россия 121614, Москва, ул. Крылатская 17/3 Т.-7495784744



#### БЪЛГАРСКИ

#### Обща информация

Течливият възстановителен композит 3M™ ESPE™ Filtek™ Ultimate представлява наноккомпозит с нискъ вискозитет, който се активира от видимата светлина и е рентгенконтрастен. Възстановителният композит е пакетиран във вид на шприци. Предлага се в голямо разнообразие от цветови оттенци. Цветовете на течливия композит Filtek Ultimate съответстват на цветовете на универсалияния композит Filtek Ultimate . Течливият възстановителен композит Filtek Ultimate съдържа bisGMA, TEGDMA и прокрилатни смоли. Пълнителите са комбинация от итербиев трифлуориден пълнител с диапазон на размерите на частиците от 0,1 до 5,0 микрона, неагломерирани/неагрегиран силциеве повърхностно модифициран пълнител с размер 20 нм, неагломерирани/ неагрегиран силциеве повърхностно модифициран пълнител с размер 75 нм и повърхностно модифициран агрегатирани циркониеви/силциеве кластери пълнител (който съдържа силциевы частици с размер 20 нм и циркониеви частици с размер от 4 до 11 нм). Средният размер на кластерите на агрегата е от 0,6 до 10 микрона. Напълнеността с неограничен пълнител е приблизително 65% телговни % (46% обемни).

#### Индикации

- Възстановявания от III и V клас
- Възстановяване на минимално инвазивни кавитетни препарации (включително малки неидиректни на отавораване оклузали възстановявания)
- Подложки под директни възстановявания
- Поправки на малки дефекти на естетични индиректни възстановявания
- Запечатване на фисури
- Запълване на подмоли
- Поправка на композитни и акрилови временни материали

#### Информация за предпазни мерки за пациентите

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

#### Информация за предпазни мерки за стоматологичния персонал

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

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

#### Указания за употреба

#### Подготовка

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

- Избор на цвета:** Преди изолирането на зъба изберете подходящия оттенък(ци) на течливия възстановителен композит Filtek Ultimate, който използвавате стандартно класическо ръководство за оттенъците VITAPAN®. Точността на избора на цвят може да се подобри чрез макетиране. Нанася се композит от избораия цвят върху неееванния зъб. Моделирайте материала до приблизителната дебелина и местото на възстановяване. Полимеризирайте. Преченете съхването на оноас при различни светлинни източници. След това макетът се отстранява от нееевания зъб със сонда. Процесът се повтаря до постигането на приемливо сходство в цвета. При запечатване на фисури, може да се подобре контрастен цвят за подобряване на видимостта.
- Изоляция:** Предпочитаният метод на изоляция е с кофердам. Могат да се използват памучни ролки и спонсомукател.

#### Упътване

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

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

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

#### 3. Дозирание:

- 1. Нанасяне с шприца:** Течливият възстановителен композит Filtek Ultimate може да се нанася директно от дозирация накрайник.
  - 3.1.1. При работа с дозиращ накрайник, се препоръчва носене на защитни очила от пациентите и персонала.
  - 3.1.2. Подгответе дозирация накрайник: Сваляте капачката и я запазете. Задръжте дозирачелото отгънато докато дозиращ накрайник върху шприца. С върха на накрайника насочен встрани от пациента и персонала, изстискайте малко от течливия композит Filtek Ultimate, за да проверите дали системата не е запушена.
  - 3.1.3. Ако е запушена, сваляте дозирация накрайник и изстискайте малко от течливия композит Filtek Ultimate директно от шприцата. Отстранете всякакви видими запушалки от откритието на шприца. Отново се поставя дозирацията накрайник и отново се изстиска композит.
- Получите композит Filtek Ultimate може да се шприцва върху блокче и да се нанася с четка или друг подходящ инструмент.

#### 4. Нанасяне:

1. Нанасяйте и фотополимеризирайте материала послойно, както е указано в Раздел 5.
- Избягвайте попадане на силна светлина върху работното поле.

4.3. За да избегнете изтичане на пастата след нанасянето, изтеглете обратно буталото на шприцата.

**5. Полимеризиране:** Този продукт е предназначен за полимеризиране чрез изпагане на халогенна или светодиодна светлина с минимален интензитет 400mW/cm² в обхвата 400-500 nm. Полимеризирайте всеки слой чрез осветяване на цялата му повърхност с мощен източник на видима светлина, като например лампа за полимеризация на 3M ESPE. По време на осветяването дръжте върха на световода колкото може по-близо до възстановителния материал.

Време за полимеризиране			
Цветове	Дълбочина на слоя	Всички халогенни лампи LED светлина (с мощност 400-1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 и Elipar™ Freelight 2 (LED светлина с мощност 1000-2000 mW/cm²)
Опакери	1,5 мм	40 сек.	20 сек.
Всички други цветове	2,0 мм	20 сек.	10 сек.

#### 6. Завършване на възстановяването:

6.1. Приложение като подложка: Поставете композитен възстановителен материал, например Filtek Ultimate Universal Restorative директно върху полимеризирания течлив възстановителен композит Filtek Ultimate. Следвайте указанията на производителя относно нанасянето, полимеризирането, загладането, оклузалното акустиране и полирането.

6.2. Приложение за директно възстановяване:

- Оформете контура на обтурацията с фини загладящи диамантени борери или камъчета.
- Проверете оклузията с тънка артикуляционна хартия. Контролират се центричните и латералните екскурзионни контакти. Грижливо се акустира оклузията, като се отнема материала с фин диамант или камък за полиране.
- Полирайте със системата за завършваща обработка к полиране 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ или с бели камъчета, гумирани точки или полираща паста, когато дисковите не са подходящи.
- Приложение като фисури синганти: Внимателно отстранете инхибиращия слой, останал след фотополимеризирането, с пемзова паста или полираща паста.

#### Съхранение и употреба

- Този продукт е предназначен за употреба при стайна температура. Ако е съхраняван в студено помещение, преди употреба оставете продукта да достигне стайната температура. Срокът на съхранение при стайна температура е 24 месеца. Околни температури по-високи от 27°С/80°F могат да намалят срока на годност на продукта. Датата на изтичане на срока на годност е означена върху външната опаковка.
- Не излагайте възстановителните материали на повишени температури или силна светлина.

- Не съхранявайте материалите в близост до евгенол-съдържащи продукти.
  - Изхвърляйте използвания накрайник на шприцата и го заменете с капачка за съхранение.
- </

MAGYAR
--------

**Általános ismertetés**

3M™ ESPE™ A Filtek™ Ultimate folyékony kompozit egy alacsony viszkozitású, látható fényfel aktíválható, radiopak, folyékony nanokompozit. A kompozit feskendőkbe töltve csomagoltak. A fogszín többféle árnyalataiban kapható. A Filtek Ultimate folyékony tömőanyag színárnyalatait úgy tervezték, hogy azok összhangban legyenek a Filtek Ultimate univerzális tömőanyag színárnyalataival. A Filtek Ultimate folyékony kompozit bisGMA, TEGDMA és Procyrlat gyantákat tartalmaz. A tömőanyagok egy 0,1–5,0 mikron részecskenyagságú itterbium trifluorid tömőanyag, egy nem agglomerált/nem aggregált, felületmódosított, 20 nm-es szilikát tömőanyag, egy nem agglomerált/nem aggregált, felületmódosított, 75 nm-es szilikát tömőanyag és egy (20 nm-es szilikát– és 4-11 nm-es cirkóniumszécszekéből álló) felületmódosított, aggregált cirkónium/szilikát cluster tömőanyag kombináció. Az aggregátum átlagos clustereszcse-mérete 0,6–10 mikron. Az anorganiкус töltőszeg súlyszázeleka kb. 65% (térfogatszázaleka 46%).

**Indikációk**

- III. és V. osztályú restaurációk
- Minimálinvaszív kavitálásékkészítés restaurációja (beleértve a kisméretű, nem terhelődő okklúziós restaurációkat)
- Alábelőlelként direkt restaurációnál
- Kisméretű hibák kijavításánál
- Barázdázás
- Álármos részek kitöltése
- Műgyanta és akril anyagok

**Élővígyátosságsági tudnivalók beteges számára**

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

**Élővígyátosságsági tudnivalók a fogászati személyzet számára**

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

**A felhasználás menete**

**Előkészítés**

- Profilaxis:** A fogakat depurálópasztával és vízzel gondosan meg kell tisztítani a felület szennyeződések eltávolítása céljából.

- A színárnyalat kiválasztása:** A fog izolálása előtt válassza ki a megfelelő Filtek Ultimate folyékonykompozit-színárnyalatot (színárnyalatokat) a standard VITAPAN® hagyományos színskála segítségével. A pontos színválasztást a következő módon is biztosíthatja: Vigye fel a kiválasztott színárnyalatot a még meg nem savazott fogra. Formázza meg az anyagot, hogy nagyjából kialakítsa a tömőanyag vastagságát és helyét. Végezze el a polimerizálást. Ellenőrizze az árnyalat egyezőségét különböző fényforások alatt. Egy szonda segítségével patintsa le a tömőanyagot a még nem savazott fogról. Ha a színárnyalat nem felel meg, válasszon egy másik színt, és ismételje meg a színkiválasztást. Addig ismétlje ezt a folyamatot, amíg sikerül a megfelelő színárnyalatot megtalálni. A barázdázásokhoz egy kontrasztos tónus lehet a legmegfelelőbb a jobb vizualizáció érdekében.

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

**Használat**

- A pulpa védelme:** Ha a pulpár megnyílt és a pulpa exponálódott, használjon előbb egy kevés kalciumhidroxidot pulpasapkázásra, és csak ezután használja a 3M™ ESPE™ Vitrebond™ vagy Vitrebond™ Plusűfénnyre kötő glass ionomer alábélelő anyagot. Vitrebond vagy Vitrebond Plus alábélelők használhatók a mélyen kialakított kavitások beélelésére.

- Ragasztóanyag alkalmazása:** A felhelyezést illetően kövesse a gyártó utasításait. **Megjegyzés:** Színlezálás ajánlott kerámia javítások esetén, melyet a ragasztó felvitelre követ.

**3. Használat:**

- Feskendők adagolás:** A Filtek Ultimate folyékony kompozitot közvetlenül az adagolóból lehet felvinni.
  1. Az adagoló használatáa közben védőszemüveg viselése ajánlott mind a páciensnek, mind a személyzetnek.
2. Készítse elő az adagolót: Vegye le a kupakot, és őrizze meg. Az eldobható csőt biztonságosan csavarja a feskendőre. A csőt a páciensről és a személyzettől távol tartva nyomjon ki egy kis mennyiségű Filtek Ultimate folyékony kompozitot, hogy meggyőződjön arról, hogy a feskendő nincs eldugva.
3. Ha az el lenne dugulva, távolítsa el az eldobható csőt, és közvetlenül a feskendőből nyomjon ki egy kis mennyiségű Filtek Ultimate folyékony kompozitot. Ha beéleléseendő "dugót" látunk a feskendő nyílásában, távolítsuk azt el. Helyezze vissza a csőt, és nyomja ki az anyagot. A Filtek Ultimate folyékony kompozit egy adagoló-keverő lapról is felviheti esetletl vagy más, erre alkalmas eszközzel.

- Tömés:**
  1. Helyezze el és fénykezze a kompozitot az 5. fejezetben leírtak szerint.
  2. Kerülje a restaurációs terület intenzív megvilágítását, hogy elkerülje a tömőanyag idő előtti kötését.
  3. Az applikáció után az adagoló oszlobn levő kompozit kifolyását előzze meg a feskendő dugattyújának visszhúzásával.

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

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

6. **Fejezz be a restaurációt:**

1. Applikáció alábélelőként: Helyezze a kompozit restaurálóanyagot, például a Filtek Ultimate univerzális kompozitot közvetlenül a megkötött Filtek Ultimate folyékony kompozit fölé. Kövesse a gyártó utasításait a tömésre, polimerizációra, finírozásra, polírozásra, vonatkozóan.

2. Direkt restauráció:
  - 6.2.1. A tömés felületét finom finírozó gyémánttal vagy csiszolókövekkel konturozza.

- 6.2.2. Ellenőrizze az okklúziót vékony artikulációs papír segítségével. Vizsgálja meg a centrikus és laterális exkurziós érintkezéseket. Gondosan igazítsa egymáshoz a rágófelületeket azáltal, hogy finom polírozógyémánt vagy -kő segítségével eltávolítja az érintkező helyekről a felesleges tömőanyagot.

- 6.2.3. A polírozást 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ finírozó- és polírozórendszerrel vagy fehér kövekkel, gumihengyekkel vagy finírozópasztával végezze azokon a helyeken, ahol a korongok nem alkalmazhatók.

- 6.3. Barázdázásról: Óvatosan távolítsa el a fénykezelés után fennmaradt felesleges réteget hasznávcsvással vagy polírozópasztával.

**Tárolás és felhasználás**

1. Jelen terméket szobahőmérsékleten kell használni. Hűvösebb helyen való tárolások használat előtt hagyja a terméket szobahőmérsékletre melegedni. Tárolhatósgái idő szobahőmérsékleten: 24 hónap. A rendszeresen 27°C/80°F foknál magasabb környezeti hőmérséklet csökkentheti a tárolhatósgát idő. A lejáratú idő a külső csomagoláson látható.
2. A tömőanyagokat magas hőmérsékletlől és erős fénytől óvja.
3. Ne tárolja az anyagokat eugenolt tartalmazó termékek közelében.
4. A használt feskendőkéveét dobja ki, és a feskendőket helyezze vissza a tárolás során használos védőkupakot.

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

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

**Vevoíformáció**

A jelen utasításban megadottaktól eltérő információ nem nyújtható.

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

**Garancia**

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

**A felelősség korlátozása**

Kivéve, ha jogszábitás írja elő, a 3M ESPE nem felel a termékkel kapcsolatos semmilyen kárért vagy veszteségért, legyen az közvetlen, közvetett, különleges, véletlenszerű vagy következménys, tekintet nélkül az alkalmazott elméletre, beleértve a szavatosságot, a szerződést, a hanyagságot, illetve a szigorúan vett felelősséget.

**POLSKI**

**Informacje ogólne**

3M™ ESPE™ Filtek™ Ultimate jest światłoutwardzalnym, nieprzepuszczalnym dla promieniowania rentgenowskiego, płynnym, nanokompozytowym materiałem do wypełnień. Materiał do wypełnień jest dostarczany w strzykawkach. Dostępny w różnych odcieniach. Odcienie płynnego materiału do wypełnień Filtek Ultimate zostały dopasowane do odcieni uniwersalnego materiału do wypełnień Filtek Ultimate. Płynny materiał do wypełnień Filtek Ultimate zawiera zżycwie bisGMA, TEGDMA i Procyrlat. Wypielniacze są połączeniem trifluorku itterbu z cząstkami o rozmiarach od 0,1 do 5,0 mikrona, niepołączonymi/ niezagregowanymi modyfikowanymi cząstkami krzemionki o średnicy 20 nm, niepołączonymi/ niezagregowanymi modyfikowanymi cząstkami krzemionki o średnicy 75 nm, modyfikowanymi zagregowanymi cząstkami cyrkonii i krzemionki połączonymi w klastry (cząstki krzemionki o średnicy 20 nm i cyrkonii o średnicy 4 do 11 nm. Średnia średnica cząstek połączonych w klastry wynosi 0,6 do 10 mikronów. Materiał zawiera około 65% węg. (46% obj.) częśćek nieorganicznych wypełniacza.

**Wskazania**

- Wypełnienia ubytków klasy III i V
- Wypełnienia ubytków opracowanych minimalnie inwazyjnie (w tym małe, nienarażone na naprężenia wypełnienia na powierzchniach zgrzyzowych)
- Podkład typu liner pod wypełnienia wykonywane metodą bezpośrednią
- Naprawa niewielkich uszkodzeń estetycznych wypełnień pośrednich
- Uszczelnianie bruzd i zagłębień
- Blokowanie podcielen
- Naprawa kompozytowych i akrylowych uzupełnień tymczasowych

**Informacje dotyczące środków ostrożności u pacjentów**

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

**Informacje dla personelu stomatologicznego dotyczące środków ostrożności**

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

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

**Instrukcja użycia**

**Sposób przygotowania**

- Zabieg profilaktyczny:** Powierzchnia zęba powinna być oczyszczona zawiesiną wody z pumeksem w celu usunięcia wszelkich zabrudzeń oraz płytki bakteryjnej.
- Wybór odcienia:** Wyboru odcienia płynnego materiału do wypełnień Filtek Ultimate dokonaj przed odczłowianiem zęba. Przy wyborze odcienia można stosować standardowy kolorami VITAPAN® classical. Pomocne w wyborze odcienia może być zastosowanie próby odcienia: Należy wybrać odcień materiału do wypełnienia na niewytrawioną powierzchnię zęba. Opracować odcienie do przybliżonej grubości i kształtu mieszając wypełnienia. Uwarzędzić. Ocenić dopasowanie odcienia w różnych źródłach światła. Usunąć zgłębnikiem materiał z niewytrawionej powierzchni zęba. Powtarzać proces do momentu właściwego doboru odcienia. W przypadku uszczelniania pomocne może być użycie odcienia kontrastującego.

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

**Wskazówki**

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

2. **System łączący:** Podczas aplikacji należy stosować się do wskázówek producenta. **Uwaga:** W przypadku naprawy prac ceramicznych przed aplikacją systemu łączącego wskazana jest silanizacja naprawianej powierzchni.

**3. Dozowanie:**

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

- 3.1.2. Przygotowanie oraz okklúziót vékony artikulációs papír segítségével. Zdjáci i odtoloz w bezpieczne miejsce nasadę. Nakroćit wstepnie wygętlą, jednorazową końcówkę aplikacyjną na strzykawkę. Sprawdzić drożność końcówki aplikacyjnej, wysyskając ze strzykawki niewielką ilość płynnego materiału do wypełnień Filtek Ultimate.

W czasie wyściskania trzymać strzykawkę z daleka od pacjenta i personelu.

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

**4. Wypełnienie ubytku:**

- 4.1. Nakładając i utwardzając materiał w ubytku warstwami, zgodnie z informacjami w części 5.
- 4.2. Unikać intensywnego światła w polu zabiegowym.
- 4.3. Po aplikacji, aby zapobiec wyciekaniu pasty z końcówki, cofnąć łtok strzykawki.

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

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

**6. Dokończenie wypełnienia:**

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

**Przechowywanie i użycie**

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

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

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

**Informacja dla klienta**

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

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

**Gwarancja**
Firma 3M ESPE gwarantuje, że ww. produkt pozbawiony jest wszelkich wad materiałowych i produkcyjnych. 3M ESPE NIE UDZIELA ŻADNYCH DODATKOWYCH GWARANCJI, W WYM ZADANYCH GWARANCJI DODRZUCANYCH DODATKOWYCH SPRZEDAŻY LUB PRZYPADNOŚCI DO OKRESŁLOWYCH CEŁOW. Każdy użytkownik ww. produktu powinien sam określić jego przydatność w konkretnym przypadku. W przypadku stwierdzenia wady produktu w okresie gwarancyjnym, jedynym zadośćuczynieniem dla klienta i wyłącznym zobowiązaniem 3M ESPE jest naprawa lub wymiana produktu 3M ESPE.

**Ograniczenie odpowiedzialności**

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

**ROMÂNĂ**

**Informații generale**

Materiulul nanocompozit fluid 3M™ ESPE™ Filtek™ Ultimate are o vâscozitate redusă, se activează prin fotopolimerizare și este radiopak. Materialele de restaurare este ambalat în seringi. Acesta este disponibil într-o varietate de nuanțe de culori similare cu cele ale dinților naturali. Nuanțele disponibile pentru compozitul fluid Filtek Ultimate au fost realizate în concordanță cu nuanțele disponibile pentru materialele de restaurare universale Filtek Ultimate Universal Restorative. Materialele de restaurare fluid Filtek Ultimate conține rășini bisGMA, TEGDMA și Procyrlat. Materialele de umplură sunt o combinație de trifluorură de itterbium ce conține particule cu dimensiuni cuprinse între 0,1 până la 5 microni, particule de siliciu de 20 nm cu suprafață modificată non-aglomerată/non-agregată și, particule de umplură din agregat de siliciu agregat de zirconiu cu suprafață modificată (găzduit din particule de siliciu de 20 nm și particule de zirconiu cu dimensiuni cuprinse între 4 și 11 nm). Gruparea de rezistență conține în medie particule cu dimensiuni cuprinse între 0,6 și 10 microni. Cantitatea de umplură anorganică este de aproximativ 65% - procente de greutate (respectiv 46% - procente de volum).

**Indicații de utilizare**

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

- Derentivizarea zonelor retentive

- Repararea lucrărilor temporare din rășini și acrilati

**Măsuri de precauție pentru pacienți**

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

**Măsuri de precauție pentru personalul medical**

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

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

**Instrucțiuni de utilizare**

**Preliminare**

1. **Măsuri de profilaxie:** Dintele trebuie să fie curățat cu pulberi abrazive și apă pentru a îndepărta tartrul sau alte depuneri existente pe suprafața dinților.

2. **Alegerea culorii:** Înainte de izolarea unui dinte, alegeți nuanța (nuanțele) adecvată din materialul restaurator Filtek Ultimate folosind cheia de culori clasică VITAPAN®. Acuratețea alegerii nuanței poate fi mărită prin realizarea unei probe: Pe dintele nedeminerizat aplicați nuanța de material compozit aleasă. Manipulați materialul pentru aprofundarea grosimii și extinderii restaurării. Fotopolimerizați. Evaluați potrivirea nuanței utilizând surse diferite de iluminare. Cu o sondă îndepărtați materialul de restaurare de pe dintele nedeminerizat. Repetați procedura până când nuanțele alese se potrivec cu dintele natural. Pentru sigilanți este de preferat o nuanță contrastantă pentru a ușura detectarea.

3. **Izolarea:** Modul ideal de izolare este diga. Se pot folosi și rulouri de vată și un aspirator.

**Instrucțiuni**

1. **Protecția pulpară:** Dacă s-a produs deschiderea camerei pulpare și situația indică un costăi direct, utilizați o cantitate minimă de pastă pe bază de hidroxid de calciu, strict aplicată pe zona de deschidere, urmând de aplicarea unui strat de ciment ionomer de sticlă răcit fotopolimerizabil Vitrebond Plus sau Vitrebond 3M™ ESPE™ 89%, Vitrebond sau Vitrebond Plus liner/bază poate fi aplicat în zonele profunde ale cavității.

2. **Sistemul adeziv:** Urmăi recomandările producătorului privitoare la aplicarea acestuia.

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

**3. Aplicarea:**

- 3.1. **Exprimarea din seringă:** Materialul fluid de obturație Filtek Ultimate poate fi exprimat direct din vârful de aplicare.
  - 3.1.1. La aplicarea materialului se recomandă purtarea ochelarilor de protecție atât de către pacient, cât și de către personalul medical.
- 3.1.2. Pregătirea dispozitivului de aplicare: Îndepărtați capacul și păstrați-l. Montați aplicatorul perpendicular de la capăt folosinduți la seringă. Ținând vârful departe de pacient și de personalul medical, extrageți o cantitate mică





## Народжumi

1. **Пульпас aizsardzība**: Ja notikusi nejauša pulpas atvēršana un klīniskā situācija to pieļauj, pārklājiet pulpu ar nelielu daudzumu kalcija hidroksīda un pēc tam apstrādāiet to ar 3M™ ESPE™ Vitrebond™ vai Vitrebond™ Plus gaismā cietējošo sveķu stikla jonermu. Vitrebond vai Vitrebond Plus iaiņai/bāzi var izmantot arī dzīļu kavītīšu pamatņu pārklāšanai.

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

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

3. **Materiāla izdalīšana**:

- Šķīrču piegāde**: Filtek Ultimate plūstošo restoratīvo materiālu var izspiest tieši no uzgala.
  - Strādājot ar izdalošo uzgali, pacienta un darbinieka aizsardzībai tiek rekomendēta aizsargbrīļu izmantošana.
  - Sagatavot izdalošo uzgali: Noņemtm uznavu un to saglabāt. Uzskrūvēt vienreiz izmantojamo uzgali uz šķīrces. Turot uzgali atstatus no pacienta un darbiniekiem, izspiest nelielu Filtek Ultimate plūstošā restoratīvā materiāla daudzumu, lai pārliecinātos, ka izdāles sistēma nav aizsērējusi.
  - Ja tā aizsērējusi, noņemtm uzgali un izspiest nelielu Filtek Ultimate plūstošā restoratīvo materiāla daudzumu tieši no šķīrces. Izstrīniet no šķīrces atveres visus redzamos šķēršļus, ja tādi ir. Nomainiet izspiešanas uzgali un mēģiniet vēlreiz izspiest kompozīti. Filtek Ultimate plūstošo restoratīvo materiālu var izdalīt uz sajaucamā paliktņa un uzklāt ar otiņu vai citu piemērotu instrumentu.

4. **Ievietošana**:

- Ievietojiet restoratīvo materiālu un cietējiet ar gaisu, kā norādīts 5. sadaļā.
- Izvairietes no intensīvas gaismas darba vidē.
- Lai izvairītos no materiāla izplūšanas, piespiediet šķīrces vāciņu.

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

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

6. **Restaurācijas pabeigšana**:

- Pamatnes/ laiņera aplikācija: Uzklājiet restoratīvo materiālu, piemēram, Filtek Ultimate universālo restoratīvo materiālu, tieši uz sacietinātā Filtek Ultimate plūstošā restoratīvā materiāla. Sekojiet ražotāja instrukcijām par preparāta iekļāšanu, cietināšanu, nobeiguma apstrādi, oklūzijas korekciju un pulēšanu.
- Piombējamā materiāla tiešā aplikācija:
  - Modelējiet restaurācijas virsmas ar smalkajiem nobeiguma dimanta urbļiem vai akmenītajiem.
  - Pārbaudiet sakodiena precizitāti ar plāno artikulācijas papīru. Pārbaudiet oklūziju. Uzmaniņi koriģējiet oklūziju, noņemtm materiāla pārpalikumus ar smalko pulējamu dimantu vai akmenītni.
  - Nopulējiet ar 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ noslēguma apstrādes un pulēšanas sistēmu vai baltajiem akmenītajiem, gumijas uzgaļiem vai pulēšanas pastu, ja pulēšanas diski nav piemēroti.
  - Pauguru un fisūru silanti: Ar pulvera vai pulēšanas pastu saudzīgi noņemiet lieko kārtu, kas palikuši pēc cietināšanas ar gaisu.

**Uzglabāšana un lietošana**

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

2. Nepakļaujiet materiālu paaugstinātas temperatūras vai spožas gaismas iedarbībai.

3. Neuzglabājiet materiālus eigenolu saturošu produktu tuvumā.

4. Izmetiet lietoto šķīrces uzgali un uzskrūvējamie atpakaļ uzglabāšanas vāciņu.

Dezinīfēcijiet materiālus, izmantojot vidēja līmeņa dezinfekcijas procesu (saskare ar šķīdumu) saskaņā ar CDC (Centru slimību kontrolē un profilaksi) ieteikumiem un ADA (Amerikas Zobārstniecības asociācijas) norādījumiem. Vādinājus par infekciju kontroli zobārstniecībā (2003. gads, 52. sēj.; nr. RR-17). Slimību kontroles un profilakses centrs.

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

**Informācija klientam**

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

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

**Garantija**

3M ESPE garantē, ka šim produktam nebūs ne ražošanas, ne materiāla defektu. 3M ESPE NEDOD NEKĀDAS CITAS GARANTIJAS, TAJĀ SKAITĀ NETIEŠAS GARANTIJAS PAR PRECES PIEPRAŠIJUMU VAI DERĪGUMU KONKREMT MERKIM. Lietotājs pats ir atbildīgs par šī produkta atbilstību viņam nepieciešamajam pielietojumam. Ja šim produktam garantijas perioda laikā atklāsies defekti, jums ir tiesības pieprasīt, lai 3M ESPE salabo savu produktu vai nomaina to pret jaunu.

**Atbildības ierobežojumi**

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

LIETUVIŠKAI

**Bendroji informācija**

„3M™ ESPE™ Filtek™ Ultimate” taki plombavimo medžiaga – tai mažo klampumo, matuojamo šviesos kietėjantis, spinduliu nepreleidžiantis tankus nanokompozitas. Plombinė medžiaga yra pateikiama švirkščiuose. Galimas plius danties atspalvių pasirinkimas. „Filtek Ultimate”  takios plombavimo medžiagos atspalviai būv sukurti derinant su „Filtek Ultimate” universaliuos plombavimo medžiagos atspalviais. „Filtek Ultimate”  takies plombavimo medžiagos sudėtyje yra „bisGMA”, „TEGDMA” ir prokfolio dervos. Užpildą sudaro tetrlio trifluorido nuo 0,1 iki 5,0 mikronų dydžio dalelės, neapleniucios / neaprengiucios 20 nm silicio dioksido dalelės apdorotu paviršiumi, neapleniucios / neaprengiucios 75 nm silicio dioksido dalelės apdorotu paviršiumi ir agreguotos / klasterius kūruncios / silicio oksidų dalelės apdorotu paviršiumi (klasterį sudaro 20 nm silicio dioksido ir nuo 4 iki 11 nm cirkonio dalelės). Vidutinis grupės klasterio dalelės dydis yra nuo 0,6 iki 10 mikronų. Neorganinis užpildas sudaro apie 65 % svorio (46 % tūrio).

**Indikacijos**

- III ir V klasės etrmės plombuoti
- Minimaliai invazinių ertmių plombavimui (įskaitant nedideles, netramininio sąkandžio restaurācijas)
- Pamušalas / bazė po tiesioginėmis restauracijomis

- Mažų defektų pataiso estetišnes netiesiogines restaurācijas

- Vagelių ir duobelių hermetizavimas

- Neįėjimų kampų užblokvavimas

- Kompozitinių ir akrilinių laikinių restauracijų pataiso

**Informacija apie atsargumo priemones pacientams**

Šiame produkte yra medžiagų, kurioms patekus ant odos kai kuriems asmenims gali kilti alerginė reakcija. Nenaudokite šio produkto pacientams, turintiems alergiją akrilatams. Jei vyksta ilgalaikis kontaktas su minkštujo burnos audiniu, praplaukite dideli kieku vandens. Jeigu įvyko alerginė reakcija, kreipkitės į medikus, pašalinkite produktą, jei kyla pavojus sveikatai, nenaudokite jo.

**Informacija apie atsargumo priemones odontologams**

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

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

**Vartojimo instrukcija**

**Pasiruošimas**

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

2. **Spalvos parinkimas**: prieš izoliuodami danti pasirinkite tinkamą (-us) „Filtek Ultimate” takios plombavimo medžiagos atspalvį (-us) naudodami standartinį VITAPAN® klasikinį spalvų raktą. Atspalvių pasirinkimo tikslumas gali būti pagerintas atliekant bandomąjį plovimą: t. y. pridėnant pasirinktą plombavimo medžiagos atspalvį ant neesdinto danties. Medžiaga modeliuokite taip, kad jos storis ir vieta atitiktų būsimą restauraciją. Polimerizuokite. Įvertinkite, kaip tinkna atspalvis esant skirtingiems apšvietimo šaltiniams. Zondų nuimkite plombavimo medžiaga nuo neesdinto danties. Kartokite procesą, kol prireikties reikiama spalva. Šalintams geriau būtų taikyti kontrastiską atspalvį, kad pagerintumėte matomumą.

3. **Izoliavimas**: pagelsdautina izoliuoti koferdamu. Taip pat galite naudoti vatos volelius ir vakuuminį siurbli.

**Naudojimas**

• **Pulpos apsauga**: ant atsitiktinai atverto pulpos ragelio dedamas nedidelis kiekis kalcio hidroksido, kuris padengiamas „3M™ ESPE™ Vitrebond™” arba „Vitrebond™ Plus” šviesa kietinamu stiklo jonimeriniu pamušalu. „Vitrebond” arba „Vitrebond Plus” pamušalas / bazė taip pat gali būti naudojami apsaugai giliosse ertmėse.

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

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

3. **Dozavimas**:

- Dengimas iš švirkšto**: „Filtek Ultimate” taki plombavimo medžiaga gali būti tiesiogiai paskirstoma dozavimo antgaliu.

1. Naudojant dozavimo antgalį, pacientams ir personalui patariama naudoti priemones akių apsaugai.

2. Paruoškite dozavimo antgalį: nuimkite ir saugiai padėkite gaubtelį. Atsargiai užsukite nulenktą dozavimo antgalį ant švirkšto. Laikykite antgalį nusukę nuo paciento bei personalo, išspauskite nedidelį „Filtek Ultimate” takios plombavimo medžiagos kiekį į įsitinkintę, kad įvedimo sistema nėra užsikisti.

3. Jeigu sistema užsikisusi, nuimkite dozavimo antgalį ir išspauskite nedidelį kiekį „Filtek Ultimate” takios plombavimo medžiagos tiesiai iš švirkšto. Pašalinkite, jei yra, matomą kamščių iš švirkšto galo. Pakelskite dozavimo antgalį ir dar kartą išspauskite kompozitą. „Filtek Ultimate” taki plombavimo medžiaga gali būti išspausata ant paskirintame padėkliuku ir užtepama teptuku arba kitu tinkamu instrumentu.

4. **Dėjimas**:

1. Uždėkite ir polimerizuokite plombavimo medžiagos sluoksnius kaip nurodyta 5 skyriuje.
2. Venkite intensyvaus apšvietimo darbo lauke.
3. Norėdami išvengti medžiagos varvėjimo, po kai užmaunate antgalį, patraukite atgal švirkšto stumoklį.

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

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

6. **Užbaikite restauraciją**:

1. Bazės / pamušalo taikymas: uždėkite kompozitinę plombavimo medžiagą, pvz., „Filtek Ultimate Universal” plombavimo medžiaga, tiesiogiai ant polimerizuotos „Filtek Ultimate” takios plombavimo medžiagos. Laikykites gamintojo instrukcijų užėjimui, polimerizavimui, sukandimo koregavimui, šlifavimui ir poliravimui.
2. Tiesioginės restauracijos atlikimas:
  - 2.1. Restaurācijas paviršių formuokite švelniais šlifavimo deimantiniais ar kietmetalio grąžtais bei akmenėliais.
  - 2.2. Plonu artikuliaciniu popieriumi patikrinkite sukandimą. Patikrinami centriniių ir lateraliinių judesių kontaktai. Sukandimas patikamos švelniais poliravimo deimantais ar akmenukais pašalinant medžiagos perteklių.
  - 2.3. Nupoliruokite naudodami 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ apdalois ir poliravimo sistemą arba baltais akmenėliais, guminiiais smalgiais arba, ten kur diskų naudoti negalima, poliravimo pasta.
3. Duobelių ir vagelių silantai: atsargiai nuimkite inihbuotą sluoksnį, likusį po polimerizavimo šviesa, naudodami pempzos suspensiją arba poliravimo pastą.

**Laikymas ir naudojimas**

1. Šis produktas skirtas naudoti kambario temperatūroje. Jeigu jis laikomas vėsesnėje vietoje, prieš naudojimą palaukite, kol jis bus kambario temperatūros. Sandėliavimo laikas kambario temperatūroje – 24 mėn. Jei aplinkos temperatūra yra nuolat aukštesnė kaip 27°C/80°F, tinkamumo naudoti laikas gali sutrumpėti. Galiojimo laikas užrašytas ant išorinės pakuočės.
2. Venkite plombavimo medžiagas laikyti aukštesnės temperatūros ir intensyviai apšviestoje aplinkoje.
3. Negalima medžiagos laikyti greta eugenolio turinčių produktų.
4. Išmeskite panaudotą intraoralinį antgalį ir užsukite dangtelį, skirtą sandėliavimui. Šių produktų dezinfekciuokite taikydami vidutinio lygio dezinfekavimo procesą (sąlytis su skysčiais), kaip rekomenduojta ligų kontrolės centrui ir patvirtinta Amerikos odontologų asociacija. Infekcijų kontrolės odontologijos įstaigose rekomendacijos, 2003 m. (T. 52; Nr. RR-17). Ligy kontrolės ir prevencijos įstai.

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

**Informacija pirkėjui**

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

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

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

**Įsipareigojimų apribojimas**

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

**Γενικές Πληροφορίες**

Η Λεπτόρρηξη σύνθετη ρητίνη αποκαταστάσεων Filtek™ Ultimate της 3M™ ESPE™, είναι ένα υψηλόυ κώδους, ακτινοκρυστό, λεπτόρρηστο νανοσύνθετο υλικό που ενεργοποιείται με ορατό φως. Η ρητίνη αποκατάσεων ανθεκτικότες σε σύρριγγες. Διατίθεται σε διάφορες αποχρώσεις που επιτρέπει το αποχρώσεις που παρέχονται με το υλικό αποκατάσεων υψηλής ρευστότητας Filtek Ultimate σχεδιάστηκαν έτσι ώστε να εναρμονίζονται με τις αποχρώσεις που παρέχονται με το υλικό αποκατάσεων γενικής εφαρμογής Filtek Ultimate. Το υλικό αποκατάσεων υψηλής ρευστότητας Filtek Ultimate περιέχει ρητίνες τύπου bisGMA, TEGDMA και Procyllat. Οι ενισχυτικές ουσίες είναι συνδυασμός από ενισχυτική ουσία ytebrium trifluoride με εύρος μορίων μεγέθους από 0,1 μικρά έως 5,0 μικρά, μια μη συσσωματωμένη/συνολική επιφάνεια ενισχυτικής ουσίας από διοξείδιο του πυριτίου 20nm που έχει τροποποιηθεί, μια μη συσσωματωμένη/συνολική επιφάνεια ενισχυτικής ουσίας από διοξείδιο του πυριτίου 75nm που έχει τροποποιηθεί, και μια επιφάνεια ενισχυτικής ουσίας από δεκαή χηρόνδιοδιοξείδιου του πυριτίου που έχει τροποποιηθεί (αποτελείται από 20nm διοξείδιου του πυριτίου και 4 έως 11 nm μόρια χηρόνιου). Η συσσωρευση έχει μόνο όρο μεγέθους μορίων της δόσης από 0,6 έως 10 μικρά. Ο εμπλουτισμός σε ανόργανες ουσίες είναι περίπου 65% του βάρους (46% του όγκου).

**Ενδείξεις**

- Αποκατάσταση Τάξεων III και V

- Αποκατάσταση σε προκατασκευασμένες κοιλότητες με ελάχιστη επέμβαση (συμπληρωματικών μικρών συγκλητικών αποκαταστάσεων που δεν υφίστανται πίεσης)

- Ουδέτερο στρώμα / επίστρωση κάτω από άμεσες αποκαταστάσεις

- Εποκειμή μικροστελεών σε έμμεσες αισθητικές αποκαταστάσεις

- Εμφρακτικό υλικό οπών και σχισμών

- Μπλοκάρισμα εσοχών

- Εποκειμή σε προσορισνά υλικά ρητίνης και ακρυλικού

**Πληροφορίες προφύλαξης για τους ασθενείς**

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

**Πληροφορίες προφύλαξης για το προσωπικό του οδοντιατρείου**

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

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

**Οδηγίες Χρήσης**

**Προπαρασκευή**

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

2. **Επιλογή απόχρωσης**: Πριν από την απομύνηση του δοντιού, επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση ή αποχρώσεις του υλικού αποκατάσεων υψηλής ρευστότητας Filtek Ultimate χρησιμοποιώντας έναν κλασσικό οδηγό αποχρώσεων VITAPAN®. Η απόχρωση στην επιλογή απόχρωσης μπορεί να αυξηθεί μέσω ενός δοκιμίου (mock-up): Τοποθετήστε την επιλεγμένη απόχρωση του υλικού αποκατάστασης στο μη αδρποποιημένο δόντι. Χρησιμοποιή το υλικό έτσι ώστε να προσεγγίσει το πάχος και την περιοχή της αποκατάστασης. Πολυμερίστε. Αξιολογήστε το ταίριασμα της απόχρωσης, υπό διαφορετικές πηγές φωτισμού. Αφαιρέστε το υλικό αποκατάστασης από το μη αδρποποιημένο δόντι με τη χρήση ανιχνευτήρα. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρις ότου επιτευχθεί αποδεκτό ταίριασμα της απόχρωσης. Για εμφρακτικό υλικό οπών και σχισμών, μια απόχρωση που παρουσιάζει αντίθεση μπορεί να είναι επιθυμητή, προκειμένου να ενισχυθεί η ανιχνεύση τους.

3. **Απομύνηση**: Ο ελαστικός απομυντήρας είναι η προτιμητέα μέθοδος απομύνησης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επίσης ρολά βάλβας, σε συνδυασμό με εκκευτή.

**Οδηγίες**

1. **Προστασία πολφού**: Εάν υπάρχει αποκάλυψη πολφού και εάν η περίπτωση απαιτεί άμεση κάλυψη του πολφού, χρησιμοποιήστε μια μικρή ποσότητα υδροξείδιου του ασβεστίου στην εκτεθειμένη περιοχή και, στη συνέχεια, εφαρμόστε φωτοπολυμεριζόμενη υαλοϊονομερή κωνία Vitrebond™ ή Vitrebond™ Plus της 3M™ ESPE™. Οι επενδυντικές ουσίες/βάσεις Vitrebond ή Vitrebond Plus μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης για την κάλυψη περιοχών εκκαθάρις βαθών κοιλτήτων.

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

**Σημείωση**: Συνιστάται η θεραπεία με ολάνιο για την επακελή κεραμικών αποκαταστάσεων, ακολουθούμενη από εφαρμογή συγκόλλησης.

3. **Χορήγηση υλικού**:

- 3.1. **Παράρξη με σύριγγα**: Το υλικό αποκατάστασης με υψηλή ρευστότητα Filtek Ultimate μπορεί να χορηγηθεί απευθείας από το ακρορύγχιο.

- 3.1.1. Συνιστάται η προστασία των ματιών των ασθενών και του οδοντιατρικού προσωπικού, κατά τη διάρκεια της χρήσης των ακρορυχίων λήψης του υλικού.

- 3.1.2. Προετοιμάστε το ακρορύγχιο: Βγάλτε το πόμο και φυλάξτε το. Τοποθετήστε, περιτοφωκτικά, το λυωμένο αναλόγως ακρορύγχιο στη σύριγγα αποκαλόντάς το. Κρατώντας το άκρο μακριά από τον ασθενή και το προσωπικό του οδοντιατρείου, βγάλτε μια μικρή ποσότητα του υλικού αποκατάστασης υψηλής ρευστότητας Filtek Ultimate, για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα δεν είναι φραγμένο.

- 3.1.3. Εάν είναι φραγμένο, αφαιρέστε το ακρορύγχιο και βγάλτε μια μικρή ποσότητα υλικού απευθείας από τη σύριγγα. Αφαιρέστε κάθε ορατό εμπόδιο, εάν υπάρχει, από το άνοιγμα της σύριγγας. Τοποθετήστε πάλι το ακρορύγχιο και βγάλτε την ποσότητα του υλικού που απαιτείται. Το υλικό αποκατάστασεων Filtek Ultimate μπορεί να εγχυθεί σε μια πλάκα και να τοποθετηθεί με ένα πινελάκι ή άλλο κατάλληλο εργαλείο.

4. **Τοποθέτηση**:

- 4.1. Τοποθετήστε και φωτοπολυμερίστε το υλικό αποκαταστάσεων κατά στρώματα όπως υποδεικνύεται στην Ενότητα 5.
- 4.2. Αποφύγετε το έντονο φως στο πεδίο εργασίας.

- 4.3. Προκειμένου να αποφευχθεί διαορρή της πάσας του υλικού από το ρύγχος της σύριγγας, μετά την τοποθέτηση τριβήστε προς τα έξω το έμβολο της σύριγγας.

5. **Πολυμερίση**: Το προϊόν αυτό ενδίκνυται για πολυμερίση με έκθεση σε ολάνο ή φω LED με ελάχιστη ένταση 400mW/cm² στο εύρος των 400-500nm. Πολυμερίστε σε κάθε διάστημα εκθέτοντας όλη την επιφάνεια σε πηγή φωτός υψηλής έντασης, όπως το φως πολυμερισού της 3M ESPE. Κρατή