

34-8723-6643-1-A

Dental Products

3M ESPE

2019-02

0123

CE

Instructions for Use
Hinweise auf Anwendung

3M ESPE

Filtek™ Bulk Fill

Flowable Restorative

Материал стоматологический жидкотекущий композитный Filtek Bulk в отдельных упаковках, с принадлежностями



Перейти в магазин ЭльДент и заказать:

• Восстановление разрушенной части зуба и формирование культи в тех случаях, когда сохранено не менее половины коронковой части зуба в качестве опоры

Меры предосторожности для пациентов

Данный материал содержит вещества, которые могут вызывать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей. Не применяйте данный материал для пациентов, имеющих аллергию к акриловым смолам. В случае продолжительного контакта с мягкими тканями ротовой полости обильно промойте ее 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

Данный материал содержит вещества, которые могут вызывать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей. Для снижения риска развития аллергической реакции максимально сокрите время контакта с этими материалами. В особенности, следят избегать контакта с неполимеризованным материалом. При попадании на кожу промойте ее обильным количеством воды с мылом. Рекомендуется работать в защитных перчатках и минимизировать непосредственный контакт с материалом. Акрилы могут проникнуть через обычные медицинские перчатки. Если реставрационный материал попал на перчатку, снимите и выбросьте ее, промойте руки водой с мылом и наденьте новую перчатку. Если возникла аллергическая реакция, обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

Информация из посторонней безопасности «3М ЭСПЭ» доступна на сайте www.3MESPE.com или в местном представительстве компании.

Инструкция по применению

Подготовка

1. Очистка. Проведите профессиональную гигиену реставрируемого зуба для удаления налета.

2. Выбор оттенка. Прежде чем изолировать зуб, подберите оттенок(ки) жидкотекущего композитного материала Filtek Bulk Fill, используя стандартную шкалку классических оттенков VITAPAN. При использовании герметиков или материалов для восстановления культи зубов предпочтительнее может быть использование контрастных оттенков, позволяющих различать материалы.

3. Примечание. Поскольку жидкотекущий материал Filtek Bulk Fill полупрозрачен, область реставрации, цвет никахящих тканей зуба или соседние области реставрации могут повлиять на окончательный внешний вид основы/прокладки.

3. Изоляция. Предпочтительным методом изоляции является использование коффердама. Однако, можно использовать и ватные валики вместе со сплошностью.

Указания

1. Межзубная матрица. Для обеспечения надлежащего прилегания контактной зоны зуба, необходимо правильно использовать межзубную матрицу. Чтобы добиться плотного прилегания десен и установить нужное расстояние между зубами с учетом толщины зубной матрицы, следует использовать клипсы. Предпочтительно использовать предварительно смоделированную секционную межзубную матрицу. Однако при необходимости также можно применять сверхмягкую кольцевую матрицу. Для формирования надлежащего проксиимального контура матрицы необходимо отшлифовать, поскольку жидкотекущий материал Filtek Bulk Fill не будет удерживать ее во 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 материал стеклономинеральный прокладочный Vitrebond или Vitrebond Plus. Материал прокладки или основы Vitrebond или Vitrebond Plus может также использоваться для покрытия дна глубоких полостей.

3. Адгезивная система. Для склеивания жидкотекущего материала Filtek Bulk Fill с тканями зуба рекомендуется использовать стоматологическую адгезивную систему производства «3М ЭСПЭ». См. инструкции к адгезивным системам, где приведены подробные указания и информация по мерам предосторожности при использовании линии продукции. После отверждения адгезии немедленно приступайте к нанесению жидкотекущего светоотверждаемого композитного материала Filtek Bulk Fill, продолжая поддерживать изоляцию от крови, слизи и других жидкостей.

4. Примечание. Следуйте инструкции по использованию адгезивной системы, чтобы добиться рекомендованных процедур с силиконом во время восстановления керамическими реставрациями с последующим применением адгезива.

4. Дозировка.

4.1.1. Внесение с помощью дозатора. Внесите жидкотекущего композитного материала Filtek Bulk Fill может осуществляться непосредственно через насадку-аппликатор.

4.1.2. При использовании насадок-аппликаторов, персоналу и пациентам рекомендуется надевать защитные очки.

4.1.3. Подготовка насадки-аппликатора: снимите и отложите колпачок. Поместите изогнутое насадку-аппликатор на дозатор. Держите насадку-аппликатор в сторону от пациента и присутствующего персонала, выдавите небольшое количество жидкотекущего материала Filtek Bulk Fill, чтобы убедиться, что система подачи не закупорена.

4.1.4. При наличии закупорки насадки, снимите насадку-аппликатор и выдавите небольшое количество жидкотекущего реставрационного материала Filtek Bulk Fill непосредственно из дозатора. При наличии видимой пробки, удалите ее из отверстия дозатора. Повторно установите насадку-аппликатор и снова выдавите композит.

Жидкотекущий реставрационный материал Filtek Bulk Fill можно выдавать на блокнот для смешивания и нанести с помощью подходящего инструмента.

4.1.5. Поместите подготовленный дозатор с насадкой-аппликатором в защитный чехол соответствующей формы. Проколите конец чехла с помощью канюли и оставьте канюлю на поверхности для использования. Применение защитного чехла облегчает очистку и дезинфекцию дозатора, который используется многократно.

4.2. Одноразовая капсула. Вставьте капсулу в диспенсер для внесения материала 3M ESPE. Следуйте отдельной инструкции к диспенсеру и соответствующим мерам предосторожности.

5. Нанесение.

5.1. Избегайте интенсивного света в области рабочего поля. Воздействие интенсивного освещения на материал может вызвать преждевременную полимеризацию.

5.2. Распределение жидкотекущего композитного материала Filtek Bulk Fill. Начните распределение в самом глубоком участке препарирования, удерживая дозирующую насадку близко к поверхности препарирования. После выдавливания материала медленно приподнимите насадку над распределенным материалом, чтобы минимизировать попадание воздуха. Не допускайте погружения насадки в материал. Для обработки проксиимальных участков прижмите насадку к матрице для попадания материала в проксиимальный контур.

5.2.1. Использование в качестве прокладки или основы. Оставьте слой не менее 2 мм на поверхности реставрации для универсального или композитного материала для жевательных зубов. Эти окклюзионные реставрации обеспечивают прочность, износостойчивость и эстетические характеристики, необходимые для реставраций жевательных зубов.

5.2.2. Формирование культи зуба: выдавите из дозатора материала в поднутрения, вокруг штифтов, и заполните полости.

5.2.3. Нанесение герметика: нанесите материал на подготовленную поверхность.

5.3. Выполните светоотверждение реставрационного материала, как указано в разделе

6. Полимеризация. Данный материал предназначен для отверждения под воздействием галогенного или светодиодного света с минимальной интенсивностью 550 мВт/см² в диапазоне 400-500 нм. Выдержите каждый участок наращивания, воздействуя на всю его поверхность источником видимого света высокой интенсивности, например, фотополимеризатором «3М ЭСПЭ». Во время светового воздействия держите светодиодный наконечник как можно ближе к реставрационному материалу.

Оттенок	Глубина слоя	Время полимеризации	
		Все виды галогенных и светодиодных ламп, (выходной мощность 550-1000 мВт/см ²)	Elipar S10 (светодиодные лампы 3M выходной мощностью 1000-2000 мВт/см ²)
U	4 мм	20 сек.	10 сек.
A1, A2, A3	4 мм	40 сек.	20 сек.

7. Завершение реставрации.

7.1. Нанесение основы/прокладки: нанесите универсальный реставрационный композитный материал, например, 3M Filtek Ultimate, непосредственно на отвержденный жидкотекущий композитный материал Filtek Bulk Fill. Следуйте инструкциям производителя в отношении нанесения, отверждения, шлифовки, коррекции прикуса и полировки.

7.2. Герметизация фисуры и склеивания: аккуратно снимите интегрированный слой, остающийся после полимеризации с помощью полировочной пасты или супсепсии на основе пемзы.

7.3. Формирование культи.

7.3.1. Реставрационный материал Filtek Bulk Fill совместим с традиционными оттижными материалами при удалении поверхностного интегрированного слоя.

7.3.2. Необходимо, чтобы дозированый реставрационный материал постоянно смазывался слоем или был покрыт смазкой во избежание склеивания с временными материалами химического отверждения.

7.3.3. Традиционно используемые временные фиксирующие цементы не прилипают к реставрационным материалам Bulk Fill.

7.4. Окончательная обработка при прямой реставрации.

7.4.1. Отшлифуйте поверхности пломбы алмазными фибраторами, борами или камнями.

7.4.2. Оцените окклюзию с помощью тонкой артикуляционной бумаги. Проверьте центральные и боковые контакты при движении. Тщательно скрепите прикус, удалите материал тонким алмазным инструментом или штифтами.

7.4.3. Отполируйте, используя систему шлифования и полирования 3M ESPE Sof-Lex или, если невозможно применить диски, — белые шлифовальные штипсы, резиновые головки или полировочную пасту.

Условия хранения и использования

1. Настоящее изделие предназначено для использования при комнатной температуре, (диапазон температуры 10–27°C). Если изделие хранилось в холодном месте, то перед использованием оно должно нагреться до комнатной температуры. Срок хранения при комнатной температуре составляет 36 месяцев. Температура окружающей среды, регулярно превышающая 27°C/80°F, может привести к сокращению срока годности. Дата истечения срока годности указана на внешней упаковке.

2. Не подвергайте реставрационные материалы воздействию повышенных температур или интенсивного света.

3. Не храните материалы рядом с материалами, содержащими эпенол.

4. После использования дозатора с чехлом снимите дозирующую насадку и чехол. Для этого возьмитесь за основание дозирующей насадки через чехол, сожмите и потяните насадку вместе с чехлом. Утилизируйте использованную насадку и чехол с отходами соответствующего вида. Снова наденьте на дозатор защитный чехол.

Утилизация

Утилизация изделия производится в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями. Класс отходов – B.

Конструкция

Состав материала реставрационного

Синтетизированные наполнители, метакрилаты, трифтодиитербия, замещенный аминобензоат, иодониевая соль, камфорхинон, бутигидроцистапол, производное бензотиопразика, красители.

Технические характеристики

Дозатор: размеры, мм (двойной) – общая длина 124,5 ± 7,6 (4,9 ± 0,3); вес (с 2 г пасты) – 5,7 ± 0,3 г.

Капсула: размеры, мм (двойной) – 28 ± 0,3 (1,091 ± 0,012); вес детали – 0,44 ± 0,05 г.

Насадка-аппликатор: размеры, мм (двойной): 29,5 ± 2,5 мм (1,16 ± 0,1).

Информация для покупателя

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

Гарантийные обязательства

Компания «3М ЭСПЭ» гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ «3М ЭСПЭ» НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЕМ. Покупатель несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (покупателя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантыйный период его устранение и ответственность фирмы «3М ЭСПЭ» ограничиваются ремонтом или заменой изделия «3М ЭСПЭ». Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Ограничение ответственности

Априложением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания «3М ЭСПЭ» не несет никакой ответственности за любые убытки и щерб, вытекающие из использования данного изделия, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых обвинений, в том числе гарантый, контрактов, небрежности или объективной ответственности.

Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «3М Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовъ, 6, стр. 1
Тел.: +7957847474



VITAPAN is not a registered trademark of 3M or 3M Deutschland GmbH.



3M ESPE

Dental Products

2510 Conway Avenue

St. Paul, MN 55144-1000 USA

41453 Neuss — Germany

EC REP

3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss — Germany

2019-02

3M, ESPE, Filtek, Vitrebond, Scotchbond, Elipar и Sof-Lex являются торговыми марками 3M или 3M Deutschland GmbH.

Used under license in Canada.

© 3M 2019. All rights reserved.

34-8723-6543-1-A