

NEDERLANDS

Algemene informatie
3M™ Filtek™ One Bulk Fill Restauratiemateriaal is een door zichtbaar licht geactiveerd restauratiemateriaal van composit, geoptimaliseerd om snel en gemakkelijk restauraties te maken. Dit materiaal is zeer sterk en heeft een hoge slijtageweerstand voor een duurzame resultaat en verbeterde esthetiek. Het materiaal kan tot 5 mm diepte worden aangebracht en uitgehard. Dit is mogelijk door een spanningbeperkend harsysteem en geoptimaliseerde optische eigenschappen. Filtek One Bulk Fill Restauratiemateriaal breidt de 3M ESPE-lijn van restauratiemateriale optische eigenschappen van bulkfillmateriaal te verbeteren. Hierdoor wordt een bredere toepassing in zowel posterieure als anterieure restauraties mogelijk. Filtek One Bulk Fill Restauratiemateriaal is verkrijgbaar in een reeks tandkleurige tinten. Alle tinten zijn radiopaque. De vultstoffen zijn een combinatie van een niet-geaggloreerde/niet-geaggregeerde silicavulstof van 20 nm, een niet-geagglomerende/niet-geaggregeerde zirkoniumvulstof van 4 tot 11 nm, een geaggregeerde zirkonium/silicavulstervulstof (bestaande uit silicadecietjes van 20 nm en zirkoniumdeeltjes van 4 tot 11 nm) en een ytterbiumtrifluoridevulstof bestaande uit geagglomerde deeltjes van 100 nm. De anorganische vultstof bedraagt ongeveer 76,5 gew. % (58,5 volumeprocent). Filtek One Bulk Fill Restauratiemateriaal bevat AUDMA, AFM, diurethan-DMA en 1, 12-dodecaan-DMA. Filtek One Bulk Fill Restauratiemateriaal wordt op de tand aangebracht na gebruik van een tandheklundig adhesief op basis van methacrylaat, zoals vervaardigd door 3M ESPE. Dit hecht het restauratiemateriaal permanent aan de tandstructuur. Filtek One Bulk Fill Restauratiemateriaal is verpakt in capsules en spuitten die één dosis bevatten.

Indicaties:
Filtek One Bulk Fill Restauratiemateriaal is geïndiceerd voor gebruik in/bij:

- Directe anterieure en posterieure restauraties (inclusief occulcalse vlakken)
- Onderlagen/liners onder directe restauraties
- Stompopbouwen
- Spalken
- Indirecte restauraties waaronder inlays, onlays en veneers
- Restauraties van melktanden
- Complexe afdichting van fissuren in molaren en premolaren
- Reparatie van defecten in porseleinen restauraties, glazuur en tijdelijke restauraties

Voorzorgsmaatregelen voor patiënten
Dit product bevat stoffen die bij bepaalde personen een allergische reactie kunnen veroorzaken bij contact met de huid. Voorkom gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor acrylaten. Als het product langdurig in contact staat met de weke delen in de mond, dient het gebied met een ruime hoeveelheid water te worden gespoeld. Als er zich een allergische reactie voordoet, dient u zo nodig medische hulp in te roepen, het product te verwijderen en af te zien van toekomstig gebruik van het product.

Voorzorgsmaatregelen voor het tandheklundig personeel
Dit product bevat stoffen die bij bepaalde personen een allergische reactie kunnen veroorzaken bij contact met de huid. Teneinde het risico op een allergische reactie te verminderen, dient de blootstelling aan deze materialen tot een minimum te worden beperkt. Met name blootstelling aan het niet-uitgeharde product dient te worden vermeden. Was, bij contact met de huid, de huid met water en zeep. Het gebruik van beschermende handschoenen en een no-touch techniek worden aanbevolen. Acrylaten kunnen de gewoonlijk gebruikte handschoenen binnendringen. Indien het product in aanraking komt met de handschoen, trek deze dan uit en verp ze weg, was de handen onmiddellijk met zeep en water en trek nieuwe handschoenen aan. Als er een allergische reactie optreedt, dient u zo nodig medische hulp in te roepen. Veiligheidsinformatiebladen van 3M ESPE zijn beschikbaar op www.3MESPE.com. U kunt ook contact opnemen met uw plaatselijke dochteronderneming.

Gebruiksaanwijzing

Vorbereitung

1. **Polijsen:** Elementen dienen gereinigd te worden met puiststeen en water om plaque en verkleuringen te verwijderen.

2. **Selectie van de juiste tint:** Selecteer, voor u het element isoleert, de juiste kleurschakering(en) van het Filtek One Bulk Fill Restauratiemateriaal met behulp van een standaard VITAPAN® klassieke kleurschale.

3. **Isolatie:** Een rubberdam is de aanbevolen methode om het element te isoleren. Er kunnen ook wattenrollen en een afzigsysteem worden gebruikt.

Instructies

Directe restauraties

4. Caviteitspreparatie:

4.1 Anterieure restauraties: Gebruik conventionele caviteitspreparaties voor alle restauraties van Klasse III, IV en V.

4.2 Posterieure restauraties: Prepareer de caviteit. Hoekige randen en punten dienen afgerond te worden. Er dient geen uit amalgam of ander onderlaagmateriaal in de caviteit achter te blijven daar dit de lichttransmissie en daarmee het uitharden van het restauratiemateriaal kan verstoren.

5. Matrixbanden plaatsen:

5.1 Anterieure restauraties: Door van Mylar strips en kroonvormen gebruik te maken, kunt u het materiaalverbruik onder controle houden.

5.2 Posterieure restauraties: Plaats een dunne metalen matrixband, een voorgevormde Mylar of een kroonvormende metalen matrixband en breng stevig wiggen aan. Bruin de matrix om proximale contour en contactvlakken te creëren. Plaats de matrixband om het gingivale gebied af te sluiten en om overhangende restauraties te voorkomen.

Opmerking: De matrix kan geplaatst worden na het etsen van het glazuur en na de adhesieapplicatie indien dit wenselijk is.

6. **Bescherming van de pulpa:** Indien er pulpa werd blootgesteld en de situatie een directe pulpabedekkende procedure vereist, kan een minimaal laagje kieboorsteen of een hoeveelheid calciumhydroxide aan op de blootstelling, gevolgd door het aanbrengen van 3M™ ESPE™ Vitrebond™ of Vitrebond™ Plus lichtuithardend glasionneer. Vitrebond of Vitrebond Plus liner/onderlagen kunnen ook worden gebruikt om gebieden van diepe caviteitsexcavatie te bekleden.

7. **Adhesiefstelsysteem:** Om Filtek One Bulk Fill Restauratiemateriaal aan de tandstructuur te bevestigen, wordt het gebruik van een 3M™ ESPE™ tandheklundig adhesief systeem (bijvoorbeeld 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal Adhesief) aanbevolen. Raadpleeg de op het adhesiefstelsysteem toepasselijke aanwijzingen voor de volledige instructies en voorzorgsmaatregelen. Blijf het adhesief na de uitharding beschermen tegen bloed, speeksel en andere vloeistoffen en ga onmiddellijk verder met het plaatsen van Filtek One Bulk Fill Restauratiemateriaal.

Opmerking: Volg de gebruiksaanwijzing van het adhesiefstelsysteem voor de aanbevolen slianaanbehandling tijdens het repareren van keramische restauratiemateriaal. Breng vervolgens het adhesief aan.

Dosering:

Plaatsen van het composit:
8.1 Spuit: Spuit de benodigde hoeveelheid restauratiemateriaal op het mengbladje door de handel langzaam klokgewijs te draaien. Om navloeien van restauratiemateriaal aan het doseren te voorkomen, moet de handel een halve slag naar links gedraaid worden om de stroom te stoppen. Sluit de spuit onmiddellijk weer af. Wanneer het materiaal niet onmiddellijk wordt gebruikt, dient het afgeschermd te worden van het licht.
8.2 Capsule met 1 dosis: Plaats de capsule in een 3M™ ESPE™ Dispenser voor restauratiemateriaal. Raadpleeg de op dit

systeem toepaselijke aanwijzingen voor de volledige instructies en voorzorgsmaatregelen. Spuit het restauratiemateriaal rechtstreeks in de caviteit.

9. Plaatsing:

9.1 Vermijd intens licht in het werkveld. Blootstelling van de pasta aan intens licht kan mogelijk vroegtijdige polymerisatie veroorzaken.
9.2 Capsule: Begin met toedienen in het diepste gedeelte van het preparaat en houd de tip dicht bij het preparaatoppervlak. Trek de capsulenet langzaam terug terwijl de caviteit wordt gevuld, en til de tip tijdens het toedienen niet uit het toegeodiende materiaal om het ontstaan van esthetische eigenschappen van de toediening langs de wand van de caviteit terug uit u deze terugtrekt uit het werkgebied. Voor proximale zones houdt u de tip tegen de matrix om de materiaalstroom in het proximale vlak te bevoornden.
9.3 Overvul de caviteit enigszins, zodat het composit over de randen van de caviteit kan vloeien. Contourer en vorm de restauratie met de daarvoor bestemde afwerkinstrumenten.

10. **Uitharden:** Dit product dient te worden uitgehard door blootstelling aan een halogeen- of led-lamp met een minimale intensiteit van 550 mW/cm² in het 400–500 nm-bereik. Belicht het volledige oppervlak van elke laag met een 3M ESPE Uithardingslamp of een andere dentale uithardingslamp met vergelijkbare lichtintensiteit. Houd de lichtgeleider van de uithardingslamp gedurende de belichting zo dicht mogelijk bij het restauratiemateriaal. Gebruik een lichtuithardingsgelsel om de juiste uithardingsgiden en -omstandigheden voor alle tinten te bepalen.

Indicatie	Laagdikte	Alle laagdiktes (met output van 550-1000 mW/cm²)	Ledlampen (met een output van 1000-2000 mW/cm²)
Stompopbouwen en directe restauraties van Klasse II	5 mm	20 sec. occulsaal, 20 sec. buccaal, 20 sec. lingual	10 sec. occulsaal, 10 sec. buccaal, 10 sec. lingual
Alle bovengenoemde indicaties (met uitzondering van stompopbouwen en directe restauraties van Klasse II)	4 mm	40 sec.	20 sec.
Anterieur of ondiepe restauraties van Klasse I	≤ 3 mm	20 sec.	10 sec.

Opmerking: Verwijder bij restauraties van Klasse II de matrixband voorafgaand aan de buccale en linguale uitharding.

11. **Vormgeving:** Geef de restauratieoppervlakken vorm met een diamantboor of -steen. Contour proximale vlakken vorm met 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing Strips.

Opmerking aanpassen: Contourer de occlusie met dan articulatiepapier. Zowel centrale als laterale contactpunten moeten worden onderzocht. Pas de occlusie zorgvuldig aan door overtollig materiaal met een fijne diamantboor of -steen te verwijderen.

12. **Afronden en polijsten:** Polijst met het 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ afwerk- en polijststelsiem.

Indirecte procedure voor inlays, onlays of veneers

1. **Tandheklundig behandelingsprocedure**
1.1 Selectie van de juiste tint: Kies voorafgaand aan de isolatie het Filtek One Bulk Fill Restauratiemateriaal in de juiste tint(en).

1.2 Preparatie: Prepareer het element.

1.3 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.4 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.5 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.6 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.7 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.8 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.9 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.10 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.11 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.12 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.13 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.14 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.15 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.16 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.17 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.18 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.19 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.20 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.21 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.22 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.23 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.24 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.25 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.26 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.27 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.28 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.29 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.30 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.31 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.32 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.33 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.34 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.35 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.36 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.37 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.38 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.39 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.40 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.41 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.42 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.43 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.44 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.45 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.46 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.47 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.48 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.49 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.50 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.51 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.52 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.53 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.54 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.55 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.56 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.57 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.58 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.59 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.60 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.61 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.62 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.63 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.64 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.65 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.66 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.67 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.68 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.69 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.70 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.71 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.72 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.73 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.74 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.75 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.76 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.77 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.78 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.79 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.80 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.81 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.82 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.83 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.84 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.85 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.86 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.87 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.88 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.89 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.90 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.91 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.92 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.93 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.94 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.95 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.96 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.97 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.98 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.99 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.100 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.101 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.102 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.103 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant voor het gekozen materiaal te volgen. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.
1.104 Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instruct

8.2 Indtast doser kapslen i 3M™ ESPE™ appliceringspistol til fyldningsmateriale. Se den separate brugsanvisning til plastpistolen for fuldstændig vejledning. Applicer fyldningsmaterialet direkte i kaviteten.

9. Applicering:

9.1 Undgå kraftigt lys i arbejdsområdet. Hvis materialet udsættes for kraftigt lys, kan det medføre for tidlig polymerisering.

9.2 Kapsel: Start dosering i den dybeste del af præparationen, mens spidsen holdes tæt på præparationsfladen. Træk langsomt spidsen af kapslen ud, når kaviteten er fylt, og undgå at løfte spidsen ud af materialet under fyldning for at reducere luftlommer. Når doseringen er færdig, trækkes spidsen af kapslen mod kavitetens væg, mens den trækkes tilbage fra behandlingsområdet. Ved approksimale områder skal spidsen holdes mod matricen for at hjælpe materialeflowet ind i den approksimale kasse.

9.3 Overfyld kaviteten en smule med kompositmateriale over kavitetens ydergrænser. Konturer og form materialet med egnede kompositinstrumenter.

10. **Polymerisering:** Dette produkt er beregnet til at blive polymeriseret med en halogen- eller LED-lampe med en intensitet på minimum 550 mW/cm² i intervallet 400-500 nm. Polymeriser hvert lag ved at udsætte hele dets overflade for lys fra en lyskilde med synligt lys af høj intensitet, som f.eks. en 3M polymeriseringslampe. Hold lyslederspidsen så tæt på restaureringsmaterialet som muligt. Se polymeriseringstider for de forskellige farver i lyspolymeriseringskæmet.

Indikation	Lagtykkelse	Alle halogenlamper (med en effekt på 550-1000 mW/cm²)	LED-lamper (med en effekt på 1000-2000 mW/cm²)
Kroneopbygning og Klasse II fyldninger	5 mm	20 sekunder okklusalt, 20 sekunder bukkalt, 20 sekunder lingualt	10 sekunder okklusalt, 10 sekunder bukkalt, 10 sekunder lingualt
Alle indikationer (undtagen kroneopbygning og dybe Klasse II fyldninger)	4 mm	40 sekunder	20 sekunder
Anteriøre eller overfladiske Klasse I fyldninger	≤ 3mm	20 sekunder	10 sekunder

Bemærk: Ved Klasse II fyldninger fjernes matricen før polymerisering fra bukkal og lingual siden.

11. **Konturering:** Fyldningen kontureres med finpudsningsdiamanter, -bor eller -sten. Konturer approksimale overflader med 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ finiseringsstrips.

12. **Juster okklusionen:** Kontroller okklusionen med et tyndt stykke artikulationspapir. Undersøg okklusions- og artikulationskontakter. Juster forsigtigt okklusionen ved at fjerne materiale med en finpudsningsdiamant eller -sten.

13. **Finisering og polering:** Poler med 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ finiserings- og poleringssystem.

Indirekte fremgangsmåde for indlæg, onlays eller facader

1. Fremgangsmåde på tandklinikken

1.1 Farvevalg: Vælg de(n) passende farve(r) for Filtek™ Bulk Fill fyldningsmateriale før isolering.

1.2 Præparation: Preparér tanden.

1.3 Aftryk: Når tanden er præpareret, tages et aftryk af den præparerede tand ved at følge producentens anvisninger for det valgte aftryks- materiale. Der kan f.eks. anvendes et aftryksmateriale fremstillet af 3M.

2. Fremgangsmåde i laboratoriet

2.1 Udstøb aftrykket af præparationen i hårdgips. Anbring stifter ved præparationsstedet på dette tidspunkt, hvis der er anvendt en "triple tray" aftrykskæ.

2.2 Skil modellen fra aftrykket efter 45-60 minutter. Anbring stifter i gipsmodellen og basen, og placer derefter modellen som ved en typisk krone- og broprocedure. Monter eller artikuler modellen i forhold til modellen af den modstående kæbe i en artikulator.

2.3 Hvis der ikke blev sendt to aftryk, støbes en ny model fra samme aftryk. Denne skal anvendes som en arbejdsmodel.

2.4 Skær præparationen fri med en labororiesav og fjern overskydende materiale eller trim præparationsgrænsen, så den nemt kan bearbejdes. Marker grænserne med en rød blyant, om nødvendigt. Brug evt. en spacer.

2.5 Læg modellen i vand, og brug derefter en pensel til at påføre et meget tyndt lag separationsmiddel på modellen, lad det tørre lidt, og påfør derefter endnu et tyndt lag.

2.6 Påfør det første lag kompositmateriale på præparationens bund, vær opmærksom på ikke at komme ud til marginerne, og følg polymeriseringsanbefalingerne, der er beskrevet i afsnittet Direkte restaurering (trin 10).

2.7 Applicer og polymeriser de følgende lag af kompositmateriale.

Lad det sidste (incisale) lag inkludere kontaktområderne.

2.8 Sæt modellen tilbage. Læg det sidste lag kompositmateriale på okklusaaffaden. Overfyld ganske lidt mesialt, distalt og okkulsalt. Herved tages hensyn til mesiodistale kontakter og den korrekte okklusale kontakt, når den modstående tandbue bringes i okklusion med det upolymeriserede materiale. Lyspolymeriser i kun ti sekunder. Derefter fjernes modellen for at forhindre, at den klæber til de tilstødende overflader. Afslut polymeriseringsprocessen ved at følge polymeriseringsstiderner, der er angivet i afsnittet Direkte Restaurering (trin 10).

2.9 Når de okklusale kontakter er etableret, fjernes overskydende kompositmateriale omkring kontaktpunkterne. Hældninger og cristæ formes i overensstemmelse med den øvrige okklusale anatomi.

2.10 Vær forsigtig når restaureringen fjernes fra modellen. Små stykker af præparationsmodellen brækkes af omkring restaureringen, hårdgipsen skal brækkes rent af den polymeriserede restaurering, indtil hele restaureringen er ren.

2.11 Ved hjælp af mastermodellen kontrolleres restaureringen for grater, underafskæringer og pasform. Juster efter behov og poler derefter som beskrevet ovenfor i Direkte restaurering trin 11-13.

3. Fremgangsmåde på tandklinikken

3.1 De indvendige flader af den indirekte restaurering gøres ru.

3.2 Rengør restaureringen i en sæbeopløsning i et ultralydsbad, og skyl grundigt.

3.3 Cementering: Cementer restaureringen med et 3M™ ESPE™ resinementsystem.

Opbevaring og brug

1. Dette produkt er udviklet til brug ved stuetemperatur. Hvis det opbevares under kolde forhold, skal materialet opnå stuetemperatur før brug. Holdbarhed ved stuetemperatur er 36 måneder. Omgivende temperatur, der generelt er højere end 27 °C, kan reducere holdbarheden. Se yderemballagen for udløbsdato.

2. Udsæt ikke fyldningsmaterialer for høje temperaturer eller kraftigt lys.

3. Opbevar ikke materialet i nærheden af produkter, der indeholder eugenol.

Desinfektion

Appliceringspistolen er ikke beregnet til direkte kontakt med patienten.

Brug nye rene handsker, når du håndterer appliceringspistolen.

Anvisning til rengøring og desinfektion på lavt niveau af appliceringspistolen gives nedenfor:

Trin 1 (Rengøring):

Brug en CaviWipes™, eller en tilsvarende renseserviet, og aftør grundigt enhedens overflader i mindst 30 sekunder og indtil der ikke er synligt snavs på enheden.

Trin 2 (Desinfektion):

Brug en ny CaviWipes, eller tilsvarende alkohol-kvartærner ammoniumdesinfektionsserviet, til at desinficere hele enhedens overflade ved at holde den våd i kontakttiden angivet på desinfektionsetiketten.

Bortskaffelse

For bortskaffelse se sikkerhedsdatablad (kan rekvireres hos 3M a/s tlf. 43480100 eller på vores hjemmeside www.3mespe.dk).

Kundeinformation

Ingen personer er autoriserede til at give oplysninger, som afviger fra oplysningerne i denne brugsanvisning.

Forsigtigt: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en tandlæge eller efter dennes ordination.

Garanti

3M garanterer, at dette produkt ikke er behæftet med defekter i materiale og fremstilling. 3M GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for at afgøre produkternes egnethed til brug. Hvis dette produkt bliver defekt inden for garantiperioden, vil den eneste afhjælpningsmetode og 3Ms eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M-produktet.

Ansvarsbegrænsning

Undtagen hvor det er forbudt ved lov, er 3M ESPE ikke ansvarlig for noget tab eller nogen skade opstået som følge af dette produkt, uanset om dette tab er direkte, indirekte, specielt, tilfældigt eller konsekvensmæssigt, og uanset hvilken teori, der hævdes, herunder garanti, kontrakt, forsummelse eller objektivt ansvar.

NORSK

Generell informasjon

3M™ Filtek™ One Bulk Fill Restorative er et lysherdende komposittmateriale som er optimalisert for å skape raske og enkle restaureringer. Dette materialet gir utmerket styrke og lav sifrase for lang varighet og bedre estetikk. Dette materialet kan plasseres og herdes i opptil 5 mm tykkelse grunnet et stressreducerende resin-system og optimaliserte optiske egenskaper. Filtek One Bulk Fill Restorative kompositt styrker 3M ESPEs komposittserie. De forbedrede estetiske egenskapene til bulk-fill-materialet muliggjør bredere bruk til både posteriore og anteriore restaureringer. Filtek One Bulk Fill Restorative kompositt tilbys i flere talle fargenyanser. Alle fargenyanser er røntgentette. Fillerpartiklene er en kombinasjon av ikke-agglomerert/ikke-aggregert 20 nm silika-fyllstoff, et ikke-agglomerert/ikke-aggregert 4–11 nm zirkoniumdioksidd-fyllstoff, et samlet zirkoniumdioksid/silika-cluster (som består av 20 nm silika og 4–11 nm zirkonium partikler), og et ytterblum trifluorid-fyllstoff som består av agglomererte 100 nm partikler. De uorganiske fillerpartiklene utgjør ca. 70,5 vekt % (58,5 volum %). Filtek One Bulk Fill Restorative kompositt inneholder AUDMA, AFM, diuretan-DMA og 1, 12-dodekan-DMA. Filtek One Bulk Fill Restorative kompositt appliseres på tannen etter applisering av en metakrylatbasert bonding, f.eks. fra 3M ESPE, som fester restaureringen permanent til tannstrukturen. Filtek One Bulk Fill Restorative kompositt er pakket i endose-ampuller og sprøyter.

Indikasjoner:

Filtek One Bulk Fill Restorative kompositt har følgende indikasjonsområde:

- Direkte anteriore og posteriore restaureringer (inkludert okklusale flater)
- Base/liner under direkte restaureringer
- Konusoppbygginger
- Spinting
- Indirekte restaureringer inkludert innlegg, onlays og laminater
- Restaurering av melketenner
- Utvidet fissurforsegling i molarer og premolarer
- Reparasjon av defekter i porseleensrestaureringer, emalje og midlertidige restaureringer

Forholdsregler for pasienter

Dette produktet inneholder stoffer som kan forårsake en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos noen personer. Produktet skal ikke brukes på pasienter med kjent akrylallergi. Skyll med store mengder vann hvis det skulle oppstå langvarig kontakt med intravaskulært bløtvev. Dersom et oppstår en allergisk reaksjon, oppsøk lege etter behov, fjern produktet om nødvendig og avbryt fremtidig bruk av produktet.

Forholdsregler for tannhelsepersonell

Dette produktet inneholder stoffer som kan forårsake en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos noen personer. For å redusere risikoen for allergiske reaksjoner bør eksponering overfor disse materialene minimeres. Unngå spesielt eksponering overfor uherdet produkt. I tilfelle hudkontakt skal huden vaskes med såpe og vann. Bruk av beskyttende hansker og en berøringsfrit teknikk er anbefalt. Akrylater kan trenge igjennom alminnelige hansker. Hvis produktet berører hansen, fjern og kast hansen, vask hendene øyeblikkelig med såpe og vann og ta på nye hansker. Hvis en allergisk reaksjon oppstår, oppsøk lege etter behov. 3M ESPEs HMS-datablad finnes på 3MESPE.com/dental eller ved å ta kontakt med ditt lokale 3M-kontor.

Bruksanvisning

Forberedelse

1. **Profyljark:** Tennene bør rengjøres med pimpsten og vann for å fjerne flekker på overflaten.

2. **Fargevalg:** Før isolering av tannen, velges passende farge(r) av Filtek One Bulk Fill Restorative materiale ved bruk av standard VITAPAN® klassisk fargeskala.

3. **Isolering:** Bruk av kofferdam anbefales. Bomullsruller og sug kan også benyttes.

Retningslinjer

Direkte restaureringer

4. Kavittespreparering:

4.1 Anteriore restaureringer: Bruk konvensjonelle kavittesprepareringer for alle restaureringer i Klasse III, IV og V.

4.2 Posteriore restaureringer: Preparér kaviteten. Rund av hjørner og vinkler. Det skal ikke være noe amalgam eller andre basematerialer igjen inne i prepareringen, ellersom slike materialer kan forstyrre lyset fra herdelampen og dermed fyllingsmaterialets herding.

5. Matriseplassering:

5.1 Anteriøre restaureringer: Plaststrips og kroneformer kan brukes til reduksjon av materialbruk.

5.2 Posteriøre restaureringer: Plasser en tynn, myk metallmatrise eller et prekonturert plast- eller metallmatrisebånd ved hjelp av kileteknikk. Poler matrisebåndet for å etablere proksimal kontur og kontaktområde. Poler matrisebåndet til forsegling av det gingivale området for å forhindre overheng.

Merk: Om ønskelig kan matrisen plasseres etter emaljeitsing og applisering av bonding.

6. **Pulpabeskyttelse:** Ved pulpækspnering som tilsier en direkte pulpaoverkapping, bruk en minimal mengde med kalsiumhydroksid på eksponeringen etterfulgt av en påføring av 3M™ ESPE™ Vitrebond™ eller Vitrebond™ Plus lysherdende glassionomer. Vitrebond eller Vitrebond Plus liner/base kan også brukes til å føre dype kaviteter.

7. **Bondingsystem:** For infesting av Filtek One Bulk Fill Restorative kompositt til tannstrukturen, anbefales et 3M™ ESPE™ dentalt bondingsystem, (for eksempel 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal adhesiv). Se bondingsystemets bruksanvisning for fullstendige instruksjoner og forholdsregler angående produktet. Etter herding av festemiddelet holdes fortsatt blod, saliva og andre væsker isolert. Umiddelbart fortsettes det med plasseringen av Filtek One Bulk Fill Restorative kompositt.

Merk: Følg bondingsystemets bruksanvisning vedrørende anbefalt silanbehandling ved reparasjon av keramiske restaureringer. Deretter påføres bonding.

8. Dispensering:

Dispensering av kompositt:

8.1 Sprøyte: Trykk ut den nødvendige mengden restaureringsmateriale fra sprøyten på blandedblokken ved å sakte dreie håndtaket med klokken. For å unngå at restaureringsmaterialet fortsetter å komme ut når pårtingen er fullført, dreier du håndtaket en halv runde mot klokken for å stoppe pasten. Sett straks på sprøyteheten. Beskytt uttrykt materiale som ikke straks skal brukes mot lys.

8.2 Endose-ampulle: Sett inn ampullen i 3M™ ESPE™ komposittdispenser. Se komposittdispenserens vedlagte instruksjoner for veiledning og forholdsregler. Appliser kompositten direkte inn i kaviteten.

9. Plassering:

9.1 Unngå sterkt lys i arbeidsområdet. Hvis pasten utsettes for sterkt lys kan dette forårsake for tidlig polymerisering.

9.2 Ampulle: Start appliseringen i den dypeste delen av prepareringen ved å holde spissen nær overflaten. Trekk ampullespissen langsomt tilbake mens kaviten fylles og unngå å løfte spissen ut av det dispenserte materiale under dispenseringen, for å unngå luftblærer. Når appliseringen er fullført avsluttes prosedyren ved å dra

ampullespissen mot kavittetsvegg. For proksimale områder, hold spissen mot matrisen for å hjelpe materialet å flyte inn i den proksimale kassen.

9.3 Overfyll kaviteten litt for å sørge for at det finnes kompositt også ut over kavitetensgrense. Konturer og modeller med egnede komposittinstrumenter.

10. **Herding:** Dette produktet skal herdes med en halogen- eller LED-herdelampe med en minimumintensitet på 550 mW/cm2 i et område på 400–500 nm. Hvert lag herdes ved å belyse hele overflaten med synlig lys med høy intensitet, som f.eks. en 3M ESPE herdelampe. Hold lyslederens spiss så tett på restaureringsmaterialet som mulig under belysningen. Bruk diagrammet for lysherdning for å fastsette egnet herdetid og betingelser for alle fargenyansene.

Indikasjon	Sikhtykkelse	Alle halogenlamper (med utgangseffekt 550–1000 mW/cm²)	(LED-)lamper med utgangseffekt 1000–2000 mW/cm²)
Konusoppbygging og Klasse II direkte restaureringer	5 mm	20 sek. okklusalt, 20 sek. bukkalt, 20 sek. lingualt	10 sek. okklusalt, 10 sek. bukkalt, 10 sek. lingualt
Alle indikasjoner nevnt ovenfor (unntatt konusoppbygging og dypere Klasse II direkte restaureringer)	4 mm	40 sek.	20 sek.
Anteriøre eller mindre Klasse I restaureringer	≤ 3mm	20 sek.	10 sek.

Merk: For Klasse II restaureringer, fjern matrisebåndet før de bukkale og linguale herdetrinene.

11. **Konturering:** Konturer restaureringsoverflaten med fine pussdiamanter, bor eller steiner. Konturer proksimale overflater med 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ pussestrips.

12. **Juster okklusjon:** Kontroller okklusjonen med et tynt artikulasjonspapir. Undersøk sentrale og laterale kontaktpunkter. Juster forsiktig okklusjonen ved å fjerne materiale med en fin poleringsdiamant eller -sten.

13. **Pussing og polering:** Puss og poler med 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ pusse- og poleringssystem.

Indirekte fremgangsmåte for innlegg, onlays og laminat

1. Prosedyre på klinikken

1.1 Fargevalg: Bestem riktig farge på Filtek One Bulk Fill Restorative kompositt før isolering.

1.2 Preparering: Preparér tannen.

1.3 Avtrykk: Når prepareringen er fullført, ta et avtrykk av den preparerte tannen ved å følge veiledningene til produsenten av avtrykks materialet som velges. Bruk et egnet avtrykksmateriale, f.eks. produsert av 3M ESPE.

2. Laboratorieprosedyre

2.1 Slå ut avtrykket i gips. Stifter skal nå plasseres i prepareringsområdet dersom f.eks. "triple tray" avtrykk ble brukt.

2.2 Separer gipsen fra avtrykket etter 45 til 60 minutter. Plasser stifter i modellen og basen og lag modellen på vanlig måte for krone og bro-prosedyre. Plasser modellene i okklusjon og slå dem inn i en egnet artikulator.

2.3 Dersom et avtrykk nummer to ikke ble sendt, skal en gipsmodell nummer to slås ut i samme avtrykk. Dette eksemplaret brukes som arbeidsmodell.

2.4 Sag ut den preparerte tannen med en labororiesag og trim bort overskytende materiale eller avdekk prepareringsgrensene så de lett kan arbeides med. Merk av prepareringsgrensene med en rød blyant om nødvendig. Bruk spacer om nødvendig.

2.5 Fukt tannmodellen ved å senke den ned i vann. Bruk deretter en børste til å påføre et veldig tynt lag med separeringsmiddel på prepareringen. La dette tørke litt, og påfør deretter enda et tynt lag.

2.6 Appliser det første laget med kompositt i bunnen av kaviteten, ikke kom for nær prepareringsgrensene, og følg anbefalingene for herding beskrevet i avsnittet for direkte restaureringer (Steg 10).

2.7 Plasser og herd ytterligere komposittsjikt. La den siste tredjedelen (insialt) dekke kontaktflatene.

2.8 Plasser tannmodellen tilbake i hovedmodellen i artikulatoren. Tilsett det siste laget med kompositt på den okklusale overflaten. Fyll litt for mye mesialt, distalt og okkulsalt. Dette sikrer mesiodistal kontakt og korrekt okklusal kontakt når motstående kjève bringes til okklusjon med det uherdede laget. Lysherd materialet i 10 sekunder, og fjern deretter avtrykket for å unngå at det blir sittende fast på tilstøtende flater. Fullfør herdeprosessen ved å følge herdetidene i avsnittet for direkte restaureringer (Steg 10).

2.9 Når de okklusale kontaktpunktene er etablerte fjernes overskytende kompositt fra områdene rundt kontaktpunktene. Lag fordypninger og kanter i samsvar med gjenværende okklusal anatomi.

2.10 Utvis forsiktighet ved fjerning av proteasen fra modellen. Brekk små biter av gipsmodellen fra området rundt restaureringen. Gipsmodellen bør brekkes rent av fra den herdede restaureringen, inntil hele restaureringen er avdekket.

2.11 Bruk mastermodellen ved kontroll av sprekker, undersnitt og pasform. Gjør nødvendige justeringer og poler deretter som beskrevet ovenfor i trin 11–13 under direkte restaurering.

3. Prosedyre på klinikken

3.1 Øk ruheten til restaureringens indre flater.

3.2 Rengjør restaureringen i såpevann i et ultrasonisk bad. Skyll grundig.

3.3 Sementering: Sementer proteasen ved hjelp av et 3M™ ESPE™ resin sementeringssystem.

Oppbevaring og bruk

1. Dette produktet er laget for bruk ved romtemperatur. Hvis det legres under kjligere forhold, skal produktet nå romtemperatur før bruk. Holdbarhet ved romtemperatur er 36 måneder. Romtemperatur rutinemessig høyere enn 27 °C / 80 °F kan redusere holdbarheten. Se utlpsdato på den ytre emballasjen.

2. Restaureringsmaterialer bør ikke utsettes for høye temperaturer eller sterkt lys.

3. Ikke oppbevar materialer i nærheten av produkter som inneholder eugenol.

Desinfisering

Sprøytestiposten til flerbruk er ikke ment for direkte kontakt med pasienten. Bruk nye, ikke-kontaminerte hansker når du håndterer sprøytestiposten. Instruksjoner for rengjøring og desinfisering på lavt nivå av sprøytestiposten gis nedenfor:

Trinn 1 (rengjøring):

Bruk en CaviWipes™ eller tilsvarende våtserviett og tørk grundig av hele overflaten av enheten i minst 30 sekunder og til det ikke er noe synlig rusk igjen på enheten.

Trinn 2 (desinfisering):

Bruk en ny CaviWipes eller tilsvarende desinfiserende alkohol-kvaternært ammonium, for å desinfisere hele overflaten av enheten ved å holde den våt i kontakttiden som er beskrevet på desinfeksjonsetiketten.

Avfallshåndtering

Se sikkerhetsdatabladet (tilgjengelig på 3MESPE.com/dental eller ditt lokale 3M-kontor for informasjon om deponering).

Kundeinformasjon

Ingen person har myndighet til å gi informasjon som avviker fra informasjonen i denne veiledningen.

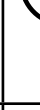
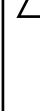
Forsiktig: Federal lov i USA begrenser dette produktet til salg av eller på ordre fra fagpersonell innen tannhelse.

Garanti

3M garanterer at dette produktet er fritt for defekter i materiale og produksjonsfeil. 3M GIR INGEN ANNE GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHED TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til brukerens formål. Hvis det oppstår skader på produktet innen utløpet av garantifristen, er ditt eneste krav og 3Ms eneste forpliktelse reparasjon eller utskifting av 3M-produktet.

Ansvarsbegrænsning

Unntatt steder hvor det er forbudt ved lov, er 3M ikke ansvarlig for tap eller skade som oppstår fra dette produktet, enten direkte, indirekte, spesielle, tilfældige eller følgeskader, uansett teorien som er hevdet, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller objektivt ansvar.

Reference Number & Symbol* Title Numéro de Référence et Titre du Symbole*	Symbol Symbole	Description of Symbol Description du Symbole
5.1.1 Manufacturer Fabricant		Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les Directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
5.1.2 Authorized representative in the European Community Représentant autorisé dans l'Union européenne		Indicates the Authorized representative in the European Community. Indique le représentant autorisé dans l'Union européenne.
5.1.4 Use-by date Date limite d'utilisation		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
5.1.5 Batch code Code de lot		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Indique le code de lot d'un fabricant de manière que ledit lot puisse être formellement identifié.
5.1.6 Catalogue number Référence catalogue		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Indique la référence catalogue du fabricant de manière à ce que le dispositif médical puisse être formellement identifié.
5.3.7 Temperature limit Limite de température		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. Indique les limites de température entre lesquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
5.4.2 Do not re-use Ne pas réutiliser		Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. Indique qu'un dispositif médical ne peut être utilisé qu'une seule fois ou sur un seul patient durant un seul traitement.
5.4.4 Caution Attention		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter les précautions d'emploi pour toute information importante liée à la sécurité, comme les avertissements et précautions à prendre qui, pour diverses raisons, ne peuvent figurer sur le dispositif lui-même.