

3M ESPE

Filtek™ Bulk Fill

Flowable Restorative

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

- 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 вызвать 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 вызвать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей. Для снижения риска развития аллергической реакции максимально сократите время контакта с этими материалами. В особенности, следует 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. Акрилаты могут проникать через обычные медицинские перчатки. Если реставрационный материал попал на перчатку, снимите и выбросьте ее, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новую перчатку. Если возникла аллергическая реакция, обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

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

Инструкция по применению

Подготовка

1. **Очистка.** Провести профессиональную гигиену реставрируемого зуба для удаления налета.
2. **Выбор оттенка.** Прежде чем изолировать зуб, выберите оттенок(-и) жидкотекучего композитного материала Filtek Bulk Fill, используя стандартную шкалу классических оттенков VITAPAN. При использовании герметиков или материалов для восстановления культи зубов предпочтительным может быть использование контрастных оттенков, позволяющих различать материалы.
3. **Изоляция.** Предпочтительным методом изоляции является использование коффердама. Однако, можно использовать и ватные валики вместе со спонтонососами.

Указания

1. **Межзубная матрица.** Для обеспечения надлежащего прилегания контактной зоны зуба, необходимо правильно пригнать межзубную матрицу. Чтобы добиться плотного прилегания десен и установить нужное расстояние между зубами с учетом толщины зубной матрицы, следует использовать клинья. Предпочтительно использовать предварительно смоделированную секционную межзубную матрицу. Однако при необходимости также можно применять сверхмягкую кольцевую матрицу. Для формирования надлежащего проксимального контура матрицу необходимо отшлифовать, поскольку жидкотекучий 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 выложите материал стеклонормерный 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 сцепления жидкотекучего материала Filtek Bulk Fill с тканями зуба рекомендуется использовать стоматологическую адгезивную систему производства «3M ЭСПЭ». См. инструкции к адгезивным системам, где приведены подробные указания и информация по мерам предосторожности при использовании данной продукции. После отверждения адгезива немедленно приложите к нанесенному жидкотекучему светоотверждаемому композитному материалу Filtek Bulk Fill, продолжая поддерживать изоляцию от крови, слюны и других жидкостей.
4. **Примечание.** Следуйте инструкции по использованию адгезивной системы, чтобы выполнить рекомендованные процедуры с силой во время восстановления керамических реставраций с последующим применением адгезива.

4. Дозирование.

- 4.1. Внесение с помощью дозатора. Внесение жидкотекучего композитного материала Filtek Bulk Fill может осуществляться непосредственно через насадку-аппликаторы.
- 4.1.2. При использовании насадок-аппликаторов, персоналу и пациентам рекомендуется надевать защитные очки.
- 4.1.3. Подготовка насадок-аппликатора: снимите и отложите колпачок. Поместите изогнутую насадку-аппликатор на дозатор. Держа насадку-аппликатор в сторону от пациента и присутствующего персонала, выдавите небольшое количество жидкотекучего 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 жидкотекучего реставрационного материала Filtek Bulk Fill непосредственно из дозатора. При наличии видимой пробки, удалите ее из отверстия дозатора. Повторно установите насадку-аппликатор и снова выдавите материал.

Жидкотекучий реставрационный материал Filtek Bulk Fill можно выдавить на блочок для смешивания и нанести с помощью подходящего инструмента.

- 4.1.5. Поместите подготовленный дозатор с насадкой-аппликатором в защитный чехол соответствующей формы. Прокройте 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 канюля.** Вставьте канюлю 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 жидкотекучего 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 распределяемым материалом, чтобы минимизировать попадание воздуха. Не допускайте погружения насадки в материал. Для обработки проксимальных участков прижмите насадку к матрице для попадания материала в проксимальный 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 реставрации жевательных зубов.
 - 5.2.2. Формирование культи зуба: выдавите из дозатора материал 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 галогенового или светодиодного света с минимальной интенсивностью 550 мВт/см² в диапазоне 400-500 нм. Выдержите каждый участок реставрации, воздействуя на всю его поверхность источником видимого света высокой интенсивности, например, фотополимеризатором «3M ЭСПЭ». Во время светового воздействия держите световодный наконечник как можно ближе к реставрационному материалу.

Оттенки	Глубина слоя	Время полимеризации	
		Все виды галогеновых и светодиодных ламп, (выходной мощность 550-1000 мВт/см²)	Elpar S10 (светодиодные лампы 3M ESPE выходной мощностью 1000-2000 мВт/см²)
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 жидкотекучий композитный материал Filtek Bulk Fill. Следуйте инструкциям производителя в отношении нанесения, отверждения, шлифовки, коррекции прикуса и полировки.
- 7.2. Герметизация фиссур и слепых ямок: аккуратно снимите ингибированный слой, остающийся после полимеризации с помощью полировочной пасты или суспензии на основе пемзы.
- 7.3. Формирование культи.
 - 7.3.1. Реставрационный материал Filtek Bulk Fill совместим с традиционными оптическими материалами при удалении поверхностного ингибиторного слоя.
 - 7.3.2. Необходимо, чтобы дозирванный реставрационный материал постоянно смачивался слюной или был покрыт смазкой во избежание сцепления с временными материалами химического отверждения.
 - 7.3.3. Традиционно используемые временные фиксирующие цементы не прилегают к реставрационным материалам Bulk Fill.
- 7.4. Окончательная обработка при прямой реставрации.
 - 7.4.1. Отшлифуйте поверхность пломбы алмазными финирами, борами или камнями.
 - 7.4.2. Оцените окклюзию с помощью тонкой артикуляционной бумаги. Проверьте центральные и боковые контакты при движении. Тщательно скорректируйте прикус, удаляя материал тонким алмазным инструментом или штрипсами.
 - 7.4.3. Отполируйте, используя систему шлифования и полирования 3M ESPE Sof-Lex или, если невозможно применить диски, — белые шлифовальные штрипсы, резиновые головки или полировочную пасту.

Условия хранения и использования

1. Настоещие изделия предназначены 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 эвгенол.
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 – 5.

Конструкция

Состав материала реставрационного
Силиконовые наполнители, метакрилаты, трифторид иттрибия, замещенный амбинобензол, идионовая соль, камфороном, бутилгидрокситолуол, производное бензотриазола, красители.

Технические характеристики

Дозатор: размеры, мм (дюймы) – общая длина 124,5 x 7,6 (4,9 x 0,3); вес (г ± 2 г) – 5,7 ± 0,3 г.
Канюля: размеры, мм (дюймы) – 28 x 0,3 (1,091 x 0,012); вес детали – 0,44 ± 0,05 г.
Насадка-аппликатор: размеры, мм (дюймы): 29,5 x 2,5 мм (1,16 x 0,1).

Информация для покупателя

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

Гарантийные обязательства

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

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания «3M ЭСПЭ» не несет никакой ответственности за любые убытки и ущерб, вытекающие из использования данного изделия, будь то прямые, косвенные, умаленные, случайные или опосредованные, независимо от выданных объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежности или объективной ответственности. Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «3M Россия», 108811 г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км. домоов. 6, стр. 1
Тел.: +7958748474



РУССКИЙ

Общая информация

Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill является текущим светоотверждаемым рентгеноконтрастным композитом низкой вязкости. Этот жидкотекучий материал с низкой степенью полимеризационного стресса полупрозрачен и обеспечивает возможность полимеризации глубиной до 4 мм. Материал расфасован в капсулы и дозаторы. Оттенки, предлагаемые для жидкотекучего материала Filtek Bulk Fill: U (универсальный), A1, A2 и A3. Жидкотекучий материал Filtek Bulk Fill содержит смолы bisGMA, UDMA, bisEMA(6) и Прокрилатные смолы. В качестве наполнителя используется комбинация трифторида иттрибия с частицами размером от 0,1 до 5,0 микрон и циркониево-кремниевой смеси с размером частиц от 0,01 до 3,5 мкм. Доля неорганического наполнителя около 64,5% по весу (42,5% по объему). Жидкотекучий материал Filtek Bulk Fill наносится на зуб после применения совместимого стоматологического адгезива на основе метакрилата, например изготовленного 3M ESPE, который обеспечивает постоянное сцепление реставрационного материала с тканями зуба.

Показания

- В качестве основы под прямые реставрации классов I и II
- В качестве прокладки под материалы для прямых реставраций
- Герметизация ямок и фиссур
- Реставрация полостей, отпрепарированных по минимально-инвазивной технологии (в том числе малых реставраций в участках окклюзии, находящихся вне нагрузки)
- Реставрация дефектов III и V классов
- Блокирование поднутрений
- Устранение мелких дефектов эмали
- Устранение мелких дефектов в непрямым эстетических реставрациях
- Восстановление композитных и акриловых временных материалов

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



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