

Bendroji informacija

„3M™ ESPE™ Filtek™ Ultimate“ taki plombavimo medžiaga – tai mažo klampumo, matomoje šviesoje kietėjantis, spindulių nepraleidžiantis takus nanokompozitas. Plombinė medžiaga yra pateikiama švirkštuose. Galimas platus danties atspalvių pasirinkimas. „Filtek Ultimate“ takios plombavimo medžiagos atspalviai buvo sukurti derinant su „Filtek™ Ultimate“ universalios plombavimo medžiagos atspalviais. „Filtek Ultimate“ takios plombavimo medžiagos sudėtyje yra „bisGMA“, „TEGDMA“ ir prokrito dervos. Užpildą sudaro iberio trifluorido nuo 0,1 iki 5,0 mikronų dydžio dalelės, neaglomeruotos / neagreguotos 20 nm silicio dioksido dalelės apdorotu paviršiumi, neaglomeruotos / neagreguotos 75 nm silicio dioksido dalelės apdorotu paviršiumi ir agreguotos į klasterius cirkonio / 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 erdmės plombuoti
- Minimaliai invazinių ermių plombavimui (įskaitant nedideles, neatraminio sąkandžio restauracijas)
- Pamušalas / bazė po tiesioginėmis restauracijomis
- Mažų defektų pataisai estelinėse netiesioginėse restauracijose
- Vagelių ir duobelių hermetizavimas
- Neigiamų kampų užblokavimas
- Kompozitinių ir akrilinių laikinų restauracijų pataisai

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 minkštuuoju burnos audiniu, praplaukite dideliu kiekiu 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 saugokitės nuo kontakto su nepolimerizuota medžiaga. Jei šios medžiagos patenka ant odos, nedelsiant nuplaukite odą muilu su vandeniu. Naudokite apsaugines pirštines ir bekontaktę darbo techniką. Akrilatai gali prasiskverbti pro įprastas apsaugines pirštines. Jeigu produktas patenka ant pirštinių, nusimaukite ir išmeskite jas, nedelsdami nuplaukite 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 dantį pasirinkite tinkamą (-us) „Filtek Ultimate“ takios plombavimo medžiagos atspalvį (-us) naudodami standartinį VITAPAN® klasikinį spalvų raktą. Atspalvių pasirinkimo tikslumas gali būti pagerintas atliekant bandomąjį plombavimą: t. y. pridėdami pasirinktą plombavimo medžiagos atspalvį ant nešdinto danties. Medžiagą modeliuokite taip, kad jos storis ir vieta atitiktų būsimą restauraciją. Polimerizuokite, įvertinkite, kaip tinka atspalvis esant skirtingiems apšvietimo šaltiniams. Zondų nuimkite plombavimo medžiagą nuo nešdinto danties. Kartokite procesą, kol pritaikysite reikiamą spalvą. Silantams geriau būtų taikyti kontrastišką atspalvį, kad pagerintumėte matomumą.
3. **Izoliavimas:** pageidautina izoliuoti koferdamu. Taip pat galite naudoti vatos volielius ir vakuuminį siurbį.

Naudojimas

1. **Pulpas apsauga:** ant atsitiktinai atverto pulpos ragelio dedamas nedidelis kiekis kalcio hidroksido, kuris padengiamas „3M™ ESPE™ Vitrebond™“ arba „Vitrebond™ Plus“ šviesa kietinamu stiklo jonomeriniu pamušalu. „Vitrebond“ arba „Vitrebond Plus“ pamušalas / bazė taip pat gali būti naudojami apsaugai giliose erdmėse.

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

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

3. Dozavimas:

- 3.1. **Dengimas iš švirkšto:** „Filtek Ultimate“ taki plombavimo medžiaga gali būti tiesiogiai paskirstoma dozavimo antgaliu.
 - 3.1.1. Naudojant dozavimo antgalį, pacientams ir personalui patariama naudoti priemones akių apsaugai.
 - 3.1.2. 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

4. Dėjimas:

- 4.1. Uždekite ir polimerizuokite plombavimo medžiagos sluoksnius kaip nurodyta 5 skyriuje.
- 4.2. Venkite intensyvaus apšvietimo darbo lauke.
- 4.3. Norėdami išvengti medžiagos varvėjimo, po to kai užmaunate antgalį, patraukite atgal švirkšto stūmoklį.
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 intensyvumo matomos šviesos šaltiniu, tokiu kaip 3M ESPE polimerizavimo lempa. Švitindami šviesolaidžio galiuką laikykite kuo arčiau plombavimo medžiagos.

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

6. Užbaikite restauraciją:

- 6.1. Bazės / pamušalo taikymas: uždekite kompozitinę plombavimo medžiagą, pvz., „Filtek Ultimate Universal“ plombavimo medžiagą, tiesiogiai ant polimerizuotos „Filtek Ultimate“ takios plombavimo medžiagos. Laikykites gamintojo instrukcijų uždėjimui, polimerizavimui, sukandimo koregavimui, šlifavimui ir poliravimui.
- 6.2. Tiesioginės restauracijos atlikimas:
 - 6.2.1. Restauracijos paviršių formuokite švelniais šlifavimo deimantiniais ar kietmetalo grąžtais bei akmenėliais.
 - 6.2.2. Plonu artikuliaciniu popieriumi patikrinkite sukandimą. Patikrinami centriniai ir lateraliniai judesiai kontaktai. Sukandimas pritaikomas švelniais poliravimo deimantais ar akmenukais pašalinant medžiagos perteklių.
 - 6.2.3. Nupoliruokite naudodami 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ apdailos ir poliravimo sistemą arba baltais akmenėliais, guminiiais smagaliais arba, ten kur diskų naudoti negalima, poliravimo pasta.
- 6.3. Duobelių ir vagelių silantai: atsargiai nuimkite inhibuotą 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 pakuotės.
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.

Šį produktą dezinfekuokite taikydami vidutinio lygio dezinfekavimo procesą (sąlytis su skysčiais), kaip rekomenduoja ligų kontrolės centrai ir patvirtina Amerikos odontologų asociacija. Infekcijų kontrolės odontologijos įstaigose rekomendacijos, 2003 m. (T. 52; Nr. RR-17), Ligyų kontrolės ir prevencijos centrai.

Šalinimas. Informacijos apie šalinimą žr. medžiagos saugos duomenų lapą (galima rasti www.mmm.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 gaminytis neturi nei medžiagos, nei gamybos defektų. 3M ESPE NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Vartotojas 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

Spalvų atspalvių grupės: 1. Neagreguoti / neagreguoti 20 nm silicio dioksido dalelės apdorotu paviršiumi, neaglomeruoti / neagreguoti 75 nm silicio dioksido dalelės apdorotu paviršiumi ir agreguoti / klasterius cirkonio / 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 ertmės plombuoti
- Minimaliai invazinių ertmių plombavimui (įskaitant nedideles, neatraminio sąkandžio restauracijas)
- Pamušalas / bazė po tiesioginėmis restauracijomis
- Mažų defektų pataisos estefinėse netiesioginėse restauracijose
- Vagelių ir duobelių hermetizavimas
- Neigiamų kampų užblokavimas
- Kompozitinių ir akrilinių laikinų restauracijų pataisos

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 minkštuju burnos audiniu, praplaukite dideliu kiekiu 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 saugokitės nuo kontakto su nepolimerizuota medžiaga. Jei šios medžiagos patenka ant odos, nedelsiant nuplaukite odą muilu su vandeniu. Naudokite apsaugines pirštines ir bekontaktę darbo techniką. Akrilatai gali prasiskverbti pro įprastas apsaugines pirštines. Jeigu produktas patenka ant pirštinių, nusimaukite ir išmeskite jas, nedelsdami nuplaukite rankas su muilu ir apsimauskite 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 pašalintas paviršiaus dėmės.
2. **Spalvos parinkimas:** prieš izoliuodami dantį pasirinkite tinkamą (-us) „Filtek Ultimate“ tokios plombavimo medžiagos atspalvį (-ius) naudodami standartinį VITAPAN® klasikinį spalvų raktą. Atspalvių pasirinkimo tikslumas gali būti pagerintas atliekant bandomąjį plombavimą: t. y. pridėdami pasirinktą plombavimo medžiagos atspalvį ant neėsdinto danties. Medžiagą modeliukite taip, kad jos storis ir vieta atitiktų būsimą restauraciją. Polimerizuokite. Įvertinkite, kaip tinka atspalvis esant skirtingiems apšvietimo šaltiniams. Zondų nuimkite plombavimo medžiagą nuo neėsdinto danties. Kartokite procesą, kol pritaikysite reikiamą spalvą. Silantams geriau būtų taikyti kontrastingą atspalvį, kad pagerintumėte matomumą.
3. **Izoliavimas:** pageidautina izoliuoti koferdamu. Taip pat galite naudoti vatos volelius ir vakuuminį siurbį.

Naudojimas

1. **Pulpos apsauga:** ant atsitiktinai atverto pulpos ragelio dedamas nedidelis kiekis kalcio hidroksido, kuris padengiamas „3M™ ESPE™ Vitrebond™“ arba „Vitrebond™ Plus“ šviesa kietinamu stiklo jonomeriniu pamušalu. „Vitrebond“ arba „Vitrebond Plus“ pamušalas / bazė taip pat gali būti naudojami apsaugai giliose ertmėse.
2. **Surišimo sistema:** laikykite gamintojo instrukcijų dėl uždėjimo.
- Pastaba:** keraminių restauracijų pataisoms rekomenduojamas silanavimas, po to padengimas adhezyvine sistema.
3. **Dozavimas:**
 - 3.1. **Dengimas iš švirkšto:** „Filtek Ultimate“ taki plombavimo medžiaga gali būti tiesiogiai paskirstoma dozavimo antgaliu.
 - 3.1.1. Naudojant dozavimo antgalį, pacientams ir personalui patariama naudoti priemones akių apsaugai.
 - 3.1.2. 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“ tokios plombavimo medžiagos kiekį į įsitinkintą, kad įvedimo sistema nėra užsikūsi.
 - 3.1.3. Jeigu sistema užsikūsi, nuimkite dozavimo antgalį ir išspauskite nedidelį kiekį „Filtek Ultimate“ tokios plombavimo medžiagos tiesiai iš švirkšto. Pašalinkite, jei yra, matomą kamštį iš švirkšto galo. Pakeiskite dozavimo antgalį ir dar kartą išspauskite kompozitą. „Filtek Ultimate“ taki plombavimo medžiaga gali būti išspausinta ant paskirstymo padėkliuko ir užtepama teptuku arba kitu tinkamu instrumentu.

polimerizavimo temper. 0viniudam šviesosviedžio galimą laikymą nuv arčiau plombavimo medžiagos.

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

6. Užbaikite restauraciją:

- 6.1. Bazės / pamušalo taikymas: uždėkite kompozitinę plombavimo medžiagą, pvz., „Filtek Ultimate Universal“ plombavimo medžiagą, tiesiogiai ant polimerizuotos „Filtek Ultimate“ tokios plombavimo medžiagos. Laikykites gamintojo instrukcijų uždėjimui, polimerizavimui, sukandimo koregavimui, šlifavimui ir poliravimui.
- 6.2. Tiesioginės restauracijos atlikimas:
 - 6.2.1. Restauracijos paviršių formuokite švelniais šlifavimo deimantiniais ar kietmetaliu grąžtais bei akmenėliais.
 - 6.2.2. Plonu artikuliaciniu popieriumi patikrinkite sukandimą. Patikrinami centrinių ir lateralinių judesių kontaktai. Sukandimas pritaikomas švelniais poliravimo deimantais ar akmenukais pašalinant medžiagos perteklių.
 - 6.2.3. Nupoliruokite naudodami 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ apdailos ir poliravimo sistemą arba baltais akmenėliais, guminiiais smailgaliais arba, ten kur diskų naudoti negalima, poliravimo pasta.
- 6.3. Duobelių ir vagelių silantai: atsargiai nuimkite inhibuotą 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 pakuotės.
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.

Šį produktą dezinfekuokite taikydami vidutinio lygio dezinfekavimo procesą (sąlytis su skysčiais), kaip rekomenduoją ligų kontrolės centrai ir patvirtina Amerikos odontologų asociacija. Infekcijų kontrolės odontologijos įstaigose rekomendacijos, 2003 m. (T. 52; Nr. RR-17), Ligų kontrolės ir prevencijos centrai.

Šalinimas. Informacijos apie šalinimą žr. medžiagos saugos duomenų lapą (galima rasti www.3m.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 gaminytis neturi nei medžiagos, nei gamybos defektų. 3M ESPE NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ. ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Vartotojas 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 nepiima 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, kontraktą, aplaidumą ar griežtus įsipareigojimus.