ENGLISH

General Information
3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative, is a low viscosity, visible-light activated, radiopaque, flowable. This low stress flowable material is semi translucent enabling a 4 mm depth of cure. The restorative is packaged in capsules and syringes. The shades offered with Filtek Bulk Fill flowable are U (Universal), A1, A2, and A3. Filtek Bulk Fill flowable contains bisGMA, UDMA, bisEMA(6) and Procrylat resins. The fillers are a combination of ytterbium trifluoride filler with a range of particle sizes from 0.1 to 5.0 microns and zirconia/silica with a particle size range of 0.01 to 3.5 µm. The inorganic filler loading is approximately 64.5% by weight (42.5% by volume). Filtek Bulk Fill flowable is applied to the tooth following use of a compatible methacrylate-based dental adhesive, such as manufactured by 3M ESPE, which permanently bonds the restoration to the tooth structure.

Indications
- Base under Class I and II direct restorations
- Liner under direct restorative materials
- Pit and fissure sealant
- Restoration of minimally invasive cavity preparations (including small, non stress-bearing occlusal restorations)
- Class III and V restorations
- Undercut blockout
- Repair of small enamel defects
- Repair of small defects in esthetic indirect restorations
- Repair of resin and acrylic temporary materials
- As a core build-up where at least half the coronal tooth structure is remaining to provide structural support for the core

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

Precautionary Information for Dental Personnel
This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.
3M ESPE MSDS information can be obtained from www.3MESPE.com or contact your local subsidiary.

Instructions for Use
Preparation
1. **Prophy:** Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.
2. **Shade Selection:** Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade(s) of Filtek Bulk Fill flowable using a standard VITAPAN classical shade guide. For sealants or core build ups, a contrasting shade may be desirable to enhance detection.
   Note: As Filtek Bulk Fill flowable is semi translucent, the location of the restoration, underlying tooth color or adjacent restorations may influence the final appearance of the liner/base.
3. **Isolation:** A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls and an evacuator can also be used.

Directions
1. **Matrix band:** Formation of tight proximal contacts is accomplished solely through careful matrix technique. Wedging is needed to provide a tight gingival seal and to create a separation between teeth to compensate for thickness of the matrix band. Where possible, use of a precontoured sectional matrix band is preferred. However, a thin circumferential dead-soft band can be used when appropriate. The band should be burnished to ensure proper proximal contour as Filtek Bulk Fill flowable will not hold the band during placement.
2. **Pulp protection:** If a pulp exposure has occurred and the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of 3M™ ESPE™ Vitrebond™ or Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer. Vitrebond or Vitrebond Plus liner/bases may also be used to line areas of deep caries excavation.
3. **Adhesive System:** To bond Filtek Bulk Fill flowable to tooth structure, use of a 3M ESPE dental adhesive system (for example 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal) is recommended. Refer to adhesive system product instructions for full instructions and precautions for the products.
   After curing the adhesive, continue to maintain isolation from blood, saliva and other fluids and proceed immediately to placement of Filtek Bulk Fill flowable.
   Note: Follow the adhesive system instructions for use for recommended silane treatment during repair of ceramic restorations followed by the adhesive application.
4. **Delivery:**
   4.1. **Syringe delivery:** Filtek Bulk Fill flowable can be delivered directly from the dispensing tip.
      4.1.1. Protective eyewear for patients and staff is recommended when using the dispensing tip.
      4.1.2. Prepare the dispensing tip: Remove cap and save. Twist the prebent disposable dispensing tip securely onto the syringe. Holding the tip away from the patient and any dental staff, express a small amount of Filtek Bulk Fill flowable to assure that the delivery system is not plugged.
      4.1.3. If plugged, remove the dispensing tip and express a small amount of Filtek Bulk Fill flowable restorative directly from the syringe. Remove any visible plug, if present, from the syringe opening. Replace dispensing tip and again express composite. Filtek Bulk Fill flowable restorative may be extruded onto a dispensing pad and applied with an appropriate instrument.
      4.1.4. Place the functioning syringe with attached delivery tip into a suitably shaped barrier sheath; pierce end of sheath with cannula, exposing the cannula for use. Using a barrier sheath facilitates cleaning and disinfection of the syringe between patients.
   4.2. **Single-Dose Capsule:** Insert capsule into 3M™ ESPE™ Restorative Dispenser. Refer to separate restorative dispenser instructions for full instructions and precautions.
5. **Placement:**
   5.1. Avoid intense light in the working field. Exposure of paste to intense light may cause premature polymerization.
   5.2. Dispense Filtek Bulk Fill flowable: Start dispensing in the deepest portion of the preparation, holding the tip close to the preparation surface. As material is extruded, slowly raise the tip so it is slightly above the dispensed material to minimize air entrapment. Do not allow the tip to be immersed in the material.
   For proximal areas, hold the tip against the matrix to aid material flow into the proximal box.
      5.2.1. Base/liner application: Allow for at least 2 mm on the occlusal cavosurface for the universal or posterior composite. These occlusal increments provide strength, wear resistance and esthetic qualities needed for posterior restorations.
      5.2.2. Core buildups: Syringe material into undercut areas, around pins, around posts and fill the preparation.
      5.2.3. Sealant applications: Flow material onto the prepared surface.
   5.3. Light cure restorative as indicated in Section 6.
6. **Curing:** This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 550 mW/cm² in the 400-500 nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M ESPE curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

Shades	Increment depth	Cure Time	
		All halogen lights LED lights (with output 550-1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED lights with output 1000-2000 mW/cm²)
U	4 mm	20 sec.	10 sec.
A1, A2, A3	4 mm	40 sec.	20 sec.

7. **Complete the restoration:**
   7.1. Base/Liner application: Place a composite restorative material, such as Filtek™Supreme Ultra/Filtek™ Supreme XTE Universal Restorative directly over the cured Filtek Bulk Fill flowable restorative. Follow the manufacturer's instructions regarding placement, curing, finishing, occlusal adjustment, and polishing.
   7.2. Pit and Fissure Sealants: Gently remove the inhibited layer remaining after light curing with slurry of pumice or polishing paste.
   7.3. Core build up:
      7.3.1. The bulk fill restorative is compatible with commonly-used impressioning materials when surface inhibition layer is removed.
      7.3.2. The bulk fill restorative should be kept wet with saliva or lubricated to prevent bonding to chemical-cure provisionals.
      7.3.3. Commonly used temporary luting cements will not bond to the bulk fill restorative.
   7.4. Direct Restorative Application:
      7.4.1. Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones.
      7.4.2. Check occlusion with a thin articulating paper. Examine centric and lateral excursion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.
      7.4.3. Polish with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing and Polishing System or with white stones, rubber points or polishing paste where discs are not suitable.

Storage and Use
1. This product is designed to be used at room temperature. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.
2. Do not expose restorative materials to elevated temperatures, or to intense light.
3. Do not store materials in proximity to eugenol containing products.
4. After use of sheathed syringe, remove delivery tip and sheath by grasping on the hub of the delivery tip through the sheath; twist and remove tip along with sheath. Discard used tip and sheath in appropriate waste stream. Replace syringe storage cap.
   After removal of the delivery tip and sheath, disinfect this product using an intermediate level disinfection processes (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.
   Disposal – See the Material Safety Data Sheet (available at www.3MESPE.com or through your local subsidiary) for disposal information.

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

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

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

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

DEUTSCH

Allgemeine Informationen
3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill Flowable Composite ist ein lichthärtendes, röntgenopaques, fließfähiges Composite niedriger Viskosität. Das spannungsarme und fließfähige Material ist semitransluzent und ermöglicht eine Aushärtungstiefe von 4 mm. Das Material ist in Kapseln oder Spritzen erhältlich. Filtek Bulk Fill Flowable ist in den folgenden Farben verfügbar: U (Universal), A1, A2, und A3. Filtek Bulk Fill Flowable enthält bisGMA, UDMA, bisEMA(6) und Procrylat-Harze. Die Füller bestehen aus einer Kombination aus Ytterbium-Trifluorid mit Partikelgrößen zwischen 0,1 und 5,0 µm und Zirkonium/Siliziumdioxid mit Partikelgrößen zwischen 0,01 und 3,5 µm. Der Anteil anorganischer Füllerpartikel beträgt etwa 64,5 % Gewichtsprozent (42,5 % Volumenprozent). Nach der Verwendung eines kompatiblen Adhäsivs auf Methacrylatbasis, wie bspw. von 3M ESPE hergestellt, wird Filtek Bulk Fill Flowable auf den Zahn aufgetragen, was die Restauration dauerhaft mit der Zahnstruktur verbindet.

Indikationen
- Base (Unterfüllung) unter Klasse I und II direkten Restaurationen
- Liner (Kavitätenschutzlack) unter direkten Restaurationsmaterialien
- Grübchen- und Fissurenversiegelung
- Minimal-invasive Restaurationen (einschließlich kleinen, nicht okklusionstragenden Restaurationen)
- Restaurationen der Klasse III und V
- Ausblocken von Unterschnitten
- Reparatur von kleinen Schmelzausbrüchen
- Reparatur kleiner Defekte bei ästhetischen indirekten Restaurationen
- Reparatur provisorischer Materialien auf Kunstharz- und Akrylatbasis
- Stumpfaufbaumaterial, wenn zumindest die Hälfte der Substanz der Zahnkrone vorhanden ist, um die strukturelle Unterstützung der Krone zu gewährleisten

Warnhinweise für Patienten
Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei einigen Personen eine allergische Reaktion hervorrufen können. Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten mit bekannter Acrylat-Allergie. Spülen Sie bei längerem Kontakt mit oralem Weichgewebe mit viel Wasser. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf, entfernen Sie wenn nötig das Produkt und verwenden Sie das Produkt in Zukunft nicht mehr.

Warnhinweise für zahnmedizinisches Personal
Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei einigen Personen eine allergische Reaktion hervorrufen können. Um das Risiko einer allergischen Reaktion zu reduzieren, minimieren Sie die Kontaktdauer mit diesen Materialien. Vermeiden Sie besonders den Kontakt mit dem nicht ausgehärteten Produkt. Bei Hautkontakt die Haut mit Wasser und Seife waschen. Der Gebrauch von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Technik werden empfohlen. Acrylate können üblicherweise verwendete Handschuhe durchdringen. Wenn das Produkt mit dem Handschuh in Berührung kommt, ziehen Sie den Handschuh aus und entsorgen Sie ihn, waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und ziehen Sie einen neuen Handschuh an. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf.
Sicherheitsdatenblätter zu 3M ESPE sind auf der Website www.3MESPE.com oder bei Ihrer lokalen Niederlassung erhältlich.

Gebrauchsanweisung
Präparation
1. **Vorbereitung:** Die Zähne sollten mit Bimsstein und Wasser gereinigt werden, um Verfärbungen an der Oberfläche zu entfernen.
2. **Auswahl des Farbtons:** Bestimmen Sie vor dem Isolieren des Zahns die geeignete(n) Farbe(n) des Filtek Bulk Fill Flowable mit einem VITAPAN® Standardfarbring. Bei Versiegelungen und Stumpfaufbauten kann ein Farbkontrast erwünscht sein, um ein Wiederfinden des Materials zu erleichtern.
   Hinweis: Da Filtek Bulk Fill Flowable semitransluzent ist, kann das endgültige Erscheinungsbild der Restauration von ihrer Lage, der Farbe des Zahnstumpfes und von angrenzenden Restaurationen beeinflusst werden.
3. **Isolierung/Trockenlegung:** Die bevorzugte Isolierungsmethode ist ein Kofferdam. Watterollen und ein Sauger können ebenfalls eingesetzt werden.

Anleitung
1. **Matrizenband:** Die sorgfältige Platzierung des Matrizenbandes ist entscheidet für eine suffizierte Kontaktpunktgestaltung. Um die spätere Anlagerung der Gingiva und den nötigen Abstand zwischen den Zähnen (als Ausgleich für die Matrizenbanddicke) herzustellen, ist der Einsatz von Keilen erforderlich. Wenn möglich sollte ein vorgeformtes Matrizenband verwendet werden. Wenn es das Situation erlaubt, kann auch eine umlaufende sehr dünne, Dead-Soft-Matrize verwendet werden. Um eine angemessene proximale Kontur zu erzielen, sollte die Matrize poliert sein. Filtek Bulk Fill Flowable kann die Matrize während der Platzierung nicht halten.
2. **Schutz der Pulpa:** Wenn die Pulpa freigelegt wurde und die Situation einen direkten Pulpenschutz rechtfertigt, tragen Sie eine minimale Menge Calciumhydroxid und anschließend eine Lage 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus Lichthärtendes Glasionomer Unterfüllungsmaterial auf. Vitrebond™ Plus Lichthärtendes Glasionomer Unterfüllungsmaterial kann auch als Unterfüllung bei tiefen Kavitätenpräparationen verwendet werden.
3. **Adhäsiv-System:** Um Filtek Bulk Fill Flowable mit der Zahnstruktur zu verbinden, ist die Verwendung eines Adhäsivsystems von 3M ESPE (wie zum Beispiel 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal) empfohlen. Genaue Informationen zur Verwendung des Produktes und zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Adhäsivs.
   Nach dem Aushärten des Adhäsivs, die Isolierung gegen Blut, Speichel und anderen Flüssigkeiten weiter aufrechterhalten und sofort mit der Platzierung von Filtek Bulk Fill Flowable fortfahren.
   Hinweis: Den Anweisungen des Adhäsivsystems für eine eventuelle Silanbehandlung im Rahmen der Reparatur von Keramikrestaurationen im Anschluss an die Adhäsivapplikation folgen.
4. **Applikation:**
   4.1. **Spritzendosierung:** Filtek Bulk Fill Flowable kann direkt mit Hilfe der Dosierkanüle appliziert werden.
      4.1.1. Das Tragen einer Schutzbrille für Patienten und Personal wird bei der Verwendung der Dosierkanüle empfohlen.
      4.1.2. Vorbereiten der Dosierkanüle: Entfernen Sie die Schutzkappe und bewahren Sie diese auf. Stecken Sie die gekrümmte Einweg-Dosierkanüle unter Drehen fest auf die Spritze. Halten Sie die Kanüle vom Patienten und Ihrem Praxispersonal abgewandt und bringen Sie eine kleine Menge des Filtek Bulk Fill Flowable aus, um sicherzustellen, dass das Dosiersystem nicht verstopft ist.
      4.1.3. Bei verstopfter Kanüle die Dosierkanüle entfernen und eine kleine Menge Filtek Bulk Fill Flowable Composite direkt aus der Spritze ausbringen. Entfernen Sie eventuelle sichtbaren Verstopfungen an der Spritzenöffnung. Ersetzen Sie die Dosierkanüle und bringen Sie erneut Material aus. Filtek Bulk Fill Flowable Composite kann direkt auf einen Mischblock gegeben werden und mit einem geeigneten Instrument appliziert werden.
      4.1.4. Die einsatzbereite Spritze mit der aufgesetzten Applikationskanüle in eine Schutzhülle geben. Die Hülle mit der Kanüle durchstechen, sodass die Kanüle für die Applikation freigelegt ist. Die Verwendung einer Schutzhülle erleichtert die Reinigung und Desinfektion der Spritze zwischen den Behandlungen.
   4.2. **Einzeldosis-Kapsel:** Legen Sie eine Kapsel in den 3M™ ESPE™ Dosierspender ein. Halten Sie sich hinsichtlich der genauen Vorgehensweise und der Vorsichtsmaßnahmen an die Gebrauchsanweisung für das verwendete Dispensersystem.
5. **Platzierung:**
   5.1. Vermeiden Sie intensives Licht im Arbeitsbereich. Grelles Licht (z.B. Op-Lampe) kann zu einer verfrühten Polymerisation des Composites führen.
   5.2. Applikation des Filtek Bulk Fill Flowables: An der tiefsten Stelle der Präparation beginnen und dabei die Dosierkanüle nahe an der Präparationsoberfläche halten. Während der Materialabgabe die Dosierkanüle leicht anheben und knapp über dem ausgebrachten Material halten, um Lufteinschlüsse möglichst zu verhindern. Die Dosierkanüle nicht in das Material eintauchen lassen.
   Im proximalen Bereichen sollte die Dosierkanüle an der Matrize positioniert werden, sodass das Material in den proximalen Kasten laufen kann.
      5.2.1. Applikation als Base/Liner: Mindestens 2 mm für das Universal- bzw. Seitenzahncomposite auf der Okklusalfläche frei lassen. Diese okklusale Composite-Schicht sorgt für die bei Seitenzahnrestaurationen benötigte Festigkeit, Haltbarkeit und Ästhetik.
      5.2.2. Stumpfaufbauten: Das Material in Unterschnitte und um den Stift herum in die Präparation einspritzen.
      5.2.3. Versiegelung: Material auf die vorbereitete Oberfläche auftragen.
   5.3. Wie in Abschnitt 6 beschrieben mit Licht aushärten lassen.
6. **Polymerisation:** Das Produkt muss mit einem Halogen- oder LED-Lichtpolymerisationsgerät mit einer Mindestlichtintensität von 550 mW/cm² und einer Wellenlänge im Bereich von 400-500 nm gehärtet werden. Härten Sie jede Schicht aus, indem Sie die gesamte Oberfläche mit einer Polymerisationslampe (z. B. von 3M ESPE) belichten. Halten Sie dabei die Lichtleerspitze so nah wie möglich an das Material.

Farben	Schichtstärke	Polymerisationszeit	
		Alle Halogen- und LED-Lichtquellen (mit 550-1000 mW/cm² Nennleistung)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED-Lichtquellen mit 1000-2000 mW/cm² Nennleistung)
U	4 mm	20 Sek.	10 Sek.
A1, A2, A3	4 mm	40 Sek.	20 Sek.

7. **Fertigstellen der Restauration:**
   7.1. Applikation als Base/Liner: Platzieren Sie ein Composite wie z.B. Filtek™ Supreme XTE Universal Composite direkt auf dem lichtgehärteten Filtek Bulk Fill Flowable Composite. Beachten Sie die jeweilige Gebrauchsanleitung des Herstellers zum Einbringen, Aushärten, Finieren, Einschleifen und Polieren des Füllungsmaterials.
   7.2. Grübchen- und Fissurenversiegelung: Entfernen Sie nach dem Lichthärten vorsichtig die Überschüsse mit einem Brei aus Bimsstein oder Polierpaste.
   7.3. Stumpfaufbauten:
      7.3.1. Das Bulk Fill Material ist mit herkömmlichen Abdruckmassen kompatibel, wenn die Sauerstoffinhibitionsschicht entfernt wurde.
      7.3.2. Das Bulk Fill Material sollte mit Speichel oder anderweitig feucht gehalten werden, um ein Verkleben mit chemisch härtenden Provisorien zu verhindern.
      7.3.3. Herkömmliche temporäre Befestigungszemente haften nicht am Bulk Fill Material.
   7.4. Direkte Composite-Applikation:
      7.4.1. Konturieren Sie die Restaurationsoberflächen mit feinen Finierdiamanten, -fräsen oder -steinen.
      7.4.2. Überprüfen Sie die Okklusion mit einem dünnen Artikulationspapier. Untersuchen Sie die zentrischen und lateralen Kontakte. Stellen Sie die Okklusion sorgfältig ein, indem Sie das Material mit einem feinen Polierdiamanten oder -stein einschleifen.
      7.4.3. Polieren Sie mit dem Finier- und Poliersystem 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ oder weißen Poliersteinen, Gummispitzen oder Polierpaste, wo Polierscheiben nicht geeignet sind.

Lagerung und Verwendung
1. Dieses Produkt wurde für eine Verwendung bei Raumtemperatur entwickelt. Falls das Produkt kühl gelagert wurde, lassen Sie es vor der Verwendung auf Raumtemperatur anwärmen. Die Haltbarkeit bei Raumtemperatur beträgt 36 Monate. Umgebungstemperaturen über 27°C können die Haltbarkeit des Produktes verkürzen. Das Haltbarkeitsdatum finden Sie auf der äußeren Verpackung.
2. Setzen Sie die Füllungsmaterialien keinen erhöhten Temperaturen oder intensivem Licht aus.
3. Lagern Sie die Materialien nicht in der Nähe von Produkten, die Eugenol enthalten.
4. Nach der Verwendung der Spritze, die Applikationskanüle und den Schutzmantel entfernen. Dazu die Applikationskanüle durch den Mantel hindurch abdrehen und zusammen mit dem Mantel entsorgen. Discard used tip and sheath in appropriate waste stream. Die Verschlusskappe der Spritze ersetzen.
   Nach dem Entfernen der Applikationskanüle und des Schutzmantels, das Produkt mit einem Standarddesinfektionsmittel desinfizieren (Wischdesinfektion). Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.
   Entsorgung – Hinweise zur Entsorgung finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern (erhältlich unter www.3MESPE.com oder bei Ihrer örtlichen Niederlassung).

Kundeninformation
Es ist untersagt, Informationen zu verbreiten, die von den Angaben in dieser Anweisung abweichen.

Garantie
3M ESPE garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Produktionsfehlern ist. 3M ESPE ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE, BEZÜGLICH VERKÄUFLICHKEIT ODER EINEM BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts. Wenn innerhalb der Gewährleistungsfrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M ESPE in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M ESPE Produkts.

Haftungsbeschränkung
Soweit gesetzlich zulässig, lehnt 3M ESPE jegliche Haftung für direkte, indirekte oder Folgeschäden oder Verluste jeglicher Art in Zusammenhang mit diesem Produkt ab, unabhängig davon, ob die gestellten Forderungen vermögens- oder haftungsrechtlicher oder sonstiger Natur sind.

FRANÇAIS

Généralités
Le matériau de restauration fluide 3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill est de faible viscosité, photopolymérisable, radio-opaque et fluide. Ce matériau fluide provoque peu de stress sur la dent, est semi translucide et peut être appliqué en couche de 4 mm. Il est distribué en capsules et en seringues. Il existe dans les teintes U (Universel), A1, A2 et A3. Il contient des résines bis-GMA, UDMA, bis-EMA(6) et Procrylate. Les charges sont composées de trifluorure d'ytterbium, dont les teintes de particules varient de 0,1 à 5,0 microns, et de zircone/silice, dont les tailles de particules varient de 0,01 à 3,5 microns. La charge minérale est approximativement de 64,5 % en poids (42,5 % en volume). Filtek Bulk Fill Fluide est appliqué sur la dent à l'aide d'un adhésif dentaire compatible à base de méthacrylate, tel qu'en fabrique 3M ESPE, qui maintiendra de manière permanente la restauration sur la structure de la dent.

Indications
- Base pour les restaurations directes de classe I et II
- Liner pour les matériaux de restauration directe
- Scellements des puits et sillons (sealant)
- Restauration de cavités nécessitant une préparation peu invasive (y compris des petites restaurations occlusales non soumises à des contraintes)
- Restaurations de classe III et V
- Comblement des contre-dépouilles
- Réparation de petits défauts d'émail
- Réparations des petits défauts de reconstitutions indirectes esthétiques
- Réparations des matériaux temporaires en résine ou acrylique
- Reconstitutions coronaires lorsqu'au moins la moitié de la structure coronaire de la dent subsiste pour permettre le support de la couronne

Précautions d'emploi pour les patients
Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Eviter d'utiliser ce produit chez des patients présentant une allergie connue aux acrylates. En cas de contact prolongé avec les tissus mous de la bouche, rincer abondamment à l'eau. En cas de réaction allergique, consulter un médecin si nécessaire, retirer le produit si besoin et ne plus l'utiliser à l'avenir.

Précautions d'emploi pour le personnel dentaire
Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Pour minimiser le risque de réaction allergique, limiter l'exposition à ces matériaux. En particulier, éviter l'exposition aux produits non polymérisés. En cas de contact cutané, laver la peau avec de l'eau et du savon. Il est recommandé de porter des gants de protection et d'éviter tout contact avec le produit lors de l'utilisation. Les acrylates peuvent pénétrer à travers les gants habituels. En cas de contact avec le matériau, retirer et jeter les gants, puis se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon avant de remettre des gants neufs. En cas de réaction allergique, consulter un médecin si nécessaire.
Les fiches de sécurité 3M ESPE sont disponibles sur www.3MESPE.com ou auprès de votre filiale locale.

Mode d'emploi
Préparation
1. **Prophylaxie :** les dents doivent être nettoyées préalablement avec un mélange de pence pulvérisée et d'eau, afin d'éliminer les taches superficielles.
2. **Sélection de la teinte :** avant d'isoler la dent, choisir la ou les teinte(s) appropriée(s) du matériau de restauration Filtek Bulk Fill fluide en utilisant un teintier classique VITAPAN®. Pour les scellements et les reconstitutions coronaires, il peut être préférable d'utiliser une teinte contrastante pour en faciliter le repérage.
   Remarque : étant donné que Filtek Bulk Fill fluide est semi translucide, l'emplacement de la restauration, la couleur de la dent sous-jacente et les restaurations adjacentes peuvent influencer l'apparence finale du liner/base.
3. **Isolation :** L'emploi d'une digue de caoutchouc constitue la méthode privilégiée. Des rouleaux de coton et une aspiration efficace peuvent également convenir.

Recommandations
1. **Matrice :** la formation de contacts proximaux étroits doit être réalisée avec précaution, uniquement selon la technique de la matrice. Un coin est nécessaire pour permettre un scellement étroit sur la gencive et pour créer une séparation entre les dents afin de compenser l'épaisseur de la matrice. Lorsque cela est possible, il est préférable d'utiliser une matrice sectorielle. Cependant, il est également possible d'utiliser une fine bande matrice circonférentielle extra-douce pour cet objet si cela est indiqué. La bande doit être polie pour garantir un contour proximal correct car Filtek Bulk Fill fluide ne la maintiendra pas durant le placement.
2. **Protection de la pulpe :** en cas d'exposition directe de la pulpe et si la situation clinique justifie un coiffage direct, appliquer une petite quantité d'hydroxyde de calcium sur la pulpe exposée, puis appliquer un verre ionomère photopolymérisable Vitrebond™ ou Vitrebond™ Plus fabriqués par 3M™ ESPE™. Des liners/bases Vitrebond ou Vitrebond Plus peuvent également être utilisés pour combler les zones les plus profondes de la cavité profonde.
3. **Système adhésif :** pour fixer Filtek Bulk Fill fluide sur la structure de la dent, l'utilisation d'un système adhésif dentaire 3M ESPE (par exemple 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal) est recommandée. Consulter le mode d'emploi du système adhésif pour connaître le mode d'emploi et les précautions d'utilisation.
   Après avoir polymérisé l'adhésif, continuer à éviter le contact avec le sang, la salive et les autres fluides et procéder immédiatement à l'application de Filtek Bulk Fill fluide.
   Remarque : suivre le mode d'emploi du système adhésif pour le traitement au silane recommandé lors de la réparation de restaurations céramiques et suivi d'application d'adhésif.
4. **Distribution :**
   4.1. **Application à la seringue :** Filtek Bulk Fill fluide s'applique directement à partir de l'embout distributeur.
      4.1.1. Une protection oculaire du patient et de l'équipe soignante est recommandée lors de l'application du matériau directement par l'embout applicateur.
      4.1.2. Préparation de l'embout : ôter le capuchon et le conserver. Visser fermement l'embout pré-courbé sur la seringue. En gardant l'embout à distance du patient et de l'équipe soignante, purger une petite quantité de Filtek Bulk Fill afin de s'assurer que le système n'est pas bouché.
      4.1.3. S'il est bouché, ôter l'embout et purger une petite quantité de Filtek Bulk Fill fluide directement à partir de la seringue. Eliminer toute obstruction éventuelle à l'extrémité de la seringue. Placer un nouvel embout et purger à nouveau un peu de composite fluide. Il est possible d'extruder le matériau de restauration Filtek Bulk Fill fluide sur un bloc de spatulation et de l'appliquer avec l'instrument approprié.
      4.1.4. Placer la seringue avec l'embout fixé dans une gaine de protection souple adaptée ; percer l'extrémité de la gaine avec une canule, en laissant la canule disponible pour utilisation. L'utilisation d'une gaine de protection facilite le nettoyage et la désinfection de la seringue entre deux patients.
   4.2. **Capsule unidose :** insérer la capsule dans le pistolet distributeur 3M™ ESPE™. Se référer au mode d'emploi du pistolet pour plus de détails sur son emploi et sur les précautions d'utilisation.
5. **Mise en place :**
   5.1. Eviter toute source lumineuse intense dans le champ opératoire. L'exposition de la pâte à la lumière vive peut provoquer une polymérisation prématurée.
   5.2. Application du matériau de restauration Filtek Bulk Fill fluide : commencer par ajouter le produit à l'endroit où la préparation est en plus grande quantité tout en maintenant l'embout près de la surface de la préparation. Au fur et à mesure que le matériau est délivré, relever lentement l'embout afin qu'il reste juste au-dessus du produit, ce qui empêche de piéger l'air. L'embout ne doit pas être immergé dans le matériau.
   Pour les zones proximales, maintenir l'embout contre la matrice pour faciliter l'écoulement du matériau dans la boîte proximale.
      5.2.1. Utilisation comme base/liner : laisser un espace d'au moins 2 mm par rapport à la surface occlusale de la cavité pour les composites universels ou postérieurs. Ces couches occlusales apportent force, résistance à l'usure ainsi que des qualités esthétiques indispensables aux restaurations postérieures.
      5.2.2. Reconstitutions coronaires : appliquer le matériau à la seringue dans les zones de contre-dépouille, autour des tenons et remplir la préparation.
      5.2.3. Application pour scellements des puits et sillons Sealants : appliquer le matériau sur la surface préparée.
   5.3. Photopolymériser le matériau de restauration comme indiqué dans la partie 6.
6. **Photopolymérisation :** ce produit est photopolymérisable à l'aide d'une lampe à photopolymériser halogène ou LED ayant une intensité minimale de 550 mW/cm² dans la plage de 400 à 500 nm. Photopolymériser chaque couche en exposant la totalité de la surface à une lumière visible de haute intensité, telle que celle des lampes à photopolymériser 3M ESPE. Maintenir le guide faisceau aussi près que possible du matériau lors de la photopolymérisation.

Teintes	Épaisseur de la couche	Temps de photopolymérisation	
		Tous types de lampes à photopolymériser halogènes Lampes à photopolymériser LED (avec une puissance de 550 à 1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (lampes à photopolymériser 3M™ ESPE™ LED avec une puissance de 1000 à 2000 mW/cm²)
U	4 mm	20 secondes	10 secondes
A1, A2, A3	4 mm	40 secondes	20 secondes

7. **Finir la restauration :**
   7.1. Utilisation comme base/liner : appliquer un matériau de restauration composite, comme le matériau de restauration universel Filtek™ Supreme Ultra/Filtek™ Supreme XTE directement sur le matériau fluide de restauration Filtek Bulk Fill fluide photopolymérisé et durci. Suivre les recommandations du fabricant pour la pose, la photopolymérisation, la finition, l'ajustement occlusal et le polissage.
   7.2. Pour les sealants pour puits et sillons : enlever délicatement la couche inhibée restante après la photopolymérisation à l'aide d'un mélange d'eau et de pierre ponce ou d'une pâte à polir.
   7.3. Reconstitution coronaire :
      7.3.1. Le matériau de restauration Bulk Fill est compatible avec les matériaux pour empreintes courramment utilisés une fois la couche inhibée de surface retirée.
      7.3.2. Le matériau de restauration Bulk Fill doit être maintenu humide avec de la salive ou doit être lubrifié afin d'éviter la liaison avec les matériaux pour prothèses provisoires chémopolymérisables.
      7.3.3. Les ciments de scellement temporaire couramment utilisés ne collent pas au matériau de restauration Bulk Fill.
   7.4. Utilisation comme matériau de restauration directe :
      7.4.1. Dégrossir les surfaces de la restauration avec des fraises fines diamantées ou non, ou des meulettes.
      7.4.2. Vérifier l'occlusion avec un papier à articuler fin. Vérifier les contacts en relation centrée et en latéralité. Ajuster soigneusement l'occlusion par soustraction de matériau à l'aide d'une fraise à grain fine diamantée ou d'une meulette.
      7.4.3. Polir avec un Système de polissage et finition 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ ou des pierres blanches, des pointes en caoutchouc, ou une pâte à polir lorsque les disques ne conviennent pas.

Conservation et utilisation
1. Ce produit est destiné à un usage à température ambiante. En cas de conservation au réfrigérateur, attendre que le produit soit revenu à température ambiante avant toute utilisation. La durée de conservation à température ambiante est de 36 mois. Les températures ambiantes régulièrement supérieures à 27°C/80°F peuvent réduire la durée de conservation. Voir la date limite d'utilisation sur l'emballage extérieur.
2. Ne pas exposer les matériaux de restauration à des températures élevées ou à une lumière intense.
3. Ne pas stocker les matériaux à proximité de produits contenant de l'eugénol.
4. Après utilisation de la seringue protégée par la gaine, ôter l'embout et le gaine en saisissant la partie centrale de l'embout à travers la gaine ; faire pivoter et retirer l'embout avec la gaine. Jeter l'embout et la gaine usagés dans le circuit de déchets adapté. Replacer le capuchon de protection sur la seringue.
   Après avoir retiré l'embout et la gaine, désinfecter ce produit au moyen d'un processus de désinfection de niveau intermédiaire (contact liquide) conformément aux recommandations des Centers for Disease Control (centres de contrôle et de prévention des maladies) et adoptées par l'American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol. 52; No RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.
   Élimination – Consulter les fiches de données de sécurité (MSDS) (disponibles sur www.3MESPE.com ou auprès de votre filiale locale) pour les informations sur la mise au rebut.

Informations à destination de l'utilisateur
Nul n'est autorisé à div

Tonalidades	Profundidade do incremento	Tempo de polimerização		
		Todas as luzes de halogéneo Luzes LED (com rendimento de 1000-550 - 1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (Luzes 3M™ ESPE™ LED com rendimento de 1000-2000 mW/cm²)	
U	4 mm	20 seg.	10 seg.	
A1, A2, A3	4 mm	40 seg.	20 seg.	

7. **Terminar a restauração:**
   7.1. Aplicação da base/revestimento: Coloque um material restaurador compósito, como o Restaurador universal Filtek™ Supreme Ultra/Filtek™ Supreme XTE, directamente sobre o restaurador de enchimento fluido Filtek polimerizado. Siga as instruções do fabricante relativas à aplicação, polimerização, acabamento, ajustes oclusais e polimento.
   7.2. Selante de fóssulas e fissuras: Remova cuidadosamente a camada remanescente depois da fotopolimerização com pasta de pedra-pomes ou pasta polidora.
   7.3. Construção de núcleos
      7.3.1. O restaurador de enchimento é compatível com materiais de impressão habitualmente utilizados quando a camada inibidora da superfície é removida.
      7.3.2. O restaurador de enchimento deve ser mantido húmido com saliva ou lubrificado, para prevenir a união aos temporários de polimerização química.
      7.3.3. Os cimentos temporários normalmente utilizados não se unem ao restaurador de enchimento.
   7.4. Aplicação de restaurações directas:
      7.4.1. Contorne as superfícies da restauração com diamantes, brocas ou pedras de acabamento finos.
      7.4.2. Verifique a oclusão com um papel articulado fino. Examine os contactos de excursão centrais e laterais. Com cuidado, ajuste a oclusão retirando o material com discos de polimento de diamante ou de pedra.
      7.4.3. Faça o polimento com o Sistema de Acabamento e Polimento 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ ou com pedras brancas, pontas de borracha ou pasta polidora nas situações em que os discos não sejam adequados.

Armazenamento e utilização

1. Este produto está concebido para ser utilizado à temperatura ambiente. Se armazenado num frigorífico, deixe que o produto alcance a temperatura ambiente antes da utilização. O prazo de validade à temperatura ambiente é de 36 meses. As temperaturas ambientes habitualmente superiores a 27°C/80°F podem reduzir o prazo de validade. Verifique o prazo de validade na embalagem.
2. Não exponha os materiais de restauração a temperaturas elevadas ou à luz intensa.
3. Não armazene materiais próximo de produtos que contenham eugenol.
4. Depois de utilizar a seringa com bainha, retire a ponta de aplicação e a bainha agarrando o centro da ponta de aplicação através da bainha; torça e retire a ponta juntamente com a bainha. Elimine a ponta e a bainha utilizadas no fluxo de desperdícios adequados. Substitua a tampa de armazenamento da seringa.

Após retirar a ponta de aplicação e a bainha, desinfecte este produto utilizando um processo de desinfecção de nível intermédio (contacto com líquido) tal como recomendado pelos Centros para controlo de doenças (Centres for Disease Control) e homologado pela Associação Dentária Americana. Directrizes para o Controlo de infecções emcenários de Cuidados de saúde dentária - 2003 (Vol. 52; Nº RR-17), Centros para controlo e prevenção de doenças (Centers for Disease Control and Prevention).

Eliminação – Para obter informações sobre a eliminação, consulte a Ficha de dados sobre segurança de materiais (disponível em www.3MESPE.com ou junto do seu representante local).

Informação de clientes

Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nesta folha de instruções.

Cuidado: A Lei Federal dos EUA limita a venda ou utilização deste dispositivo a profissionais de saúde dentária.

GARANTIA

A 3M ESPE garante que este produto está isento de defeitos de material e de fabrico. A 3M ESPE NÃO CONCEDE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADO FIM. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação do utilizador. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, a sua única solução e a única obrigação da 3M ESPE será a reparação ou substituição do produto da 3M ESPE.

Limitação da responsabilidade

Exceto quando proibido por lei, a 3M ESPE não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam eles diretos, indiretos, especiais, acidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade restrita.

NEDERLANDS

Algemene Informatie

3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill vloeibaar restauratiemateriaal is een laagviskeus, door zichtbaar-licht geactiveerd, radiopaak flowable composiet. Dit flowable lage krimp composiet is semi-doorschijnend, helgeen een uitharding sdiepte van 4 mm mogelijk maakt. Het restauratiemateriaal is verpakt in capsules en spuiten. De opaciteiten aangeboden met Filtek Bulk Fill vloeibaar zijn U (universeel), A1, A2 en A3. Filtek Bulk Fill vloeibaar bevat bis-GMA-, UDMA-, bis-EMA-(6) en procrylaatharsen. De vulmiddelen zijn een combinatie van ytterbiumtrifluoride vulmiddel met een deeltjesgrootte bereik van 0,1 tot 5,0 micron en zirkonium/silicium met een deeltjesgrootte bereik van 0,01 tot 3,5 µm. De anorganische vulgehalte is opgegeven 64,5% in gewicht (42,5% in volume). Filtek Bulk Fill vloeibaar wordt op de tand aangebracht na gebruik van een compatibel tandheelkundig adhesief op basis van methacrylaat, zoals vervaardigd door 3M ESPE. Dit hecht het restauratiemateriaal permanent aan de tandstructuur.

Indicaties

- Onderlaag onder directe restauraties klasse I en II
- Liner onder materiaal van directe restauraties
- Pit- en fissuursealant
- Restauratie van minimaal invasieve preparaties (inclusief kleine, drukvrije occlusale restauraties)
- Klasse III en V restauraties
- Uitbloken ondersnijding
- Reparatie van kleine glazuurdefecten
- Herstellen van kleine defecten in esthetische indirecte restauraties
- Herstellen van provisionele hars- en acrylaatmaterialen
- Als opbouw van stompen voor kroonpreparaties waarvan ten minste de helft van de natuurlijke coronale tandstructuur nog aanwezig is als steun voor de kroon

Voorzorgsmaatregelen voor de patiënt

Dit product bevat stoffen die bij bepaalde personen bij contact met de huid een allergische reactie kunnen veroorzaken. Voorkom gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend 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 tandheelkundig personeel

Dit product bevat stoffen die bij bepaalde personen bij contact met de huid een allergische reactie kunnen veroorzaken. 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 vermeden te worden. Bij contact met de huid, de huid met water en zeep wassen. Het gebruik van beschermende handschoenen en een no-touch techniek wordt aanbevolen. Acrylaten kunnen de gewoonlijk gebruikte handschoenen binnendringen. Indien het product in aanraking komt met de handschoen, verwijder dan de handschoen, 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 de plaatselijke dochteronderneming.

Gebruiksaanwijzing

Voorbereiding

1. **Polijsten:** Elementen dienen gereinigd te worden met puimsteen en water om plaque en verkleuringen te verwijderen.
2. **Kleurbepaling:** Selecteer, voor u het element aanbrengt, de juiste kleurschakering(en) van het Filtek Bulk Fill vloeibaar restauratiemateriaal met behulp van een standaard VITAPAN® klassieke kleurschaal. Voor sealants of stompopbouwen kan een contrasterende tint gewenst zijn om detectie te vergemakkelijken.

   Opmerking: Aangezien Filtek Bulk Fill vloeibaar halfdoorschijnend is, kunnen de locatie van de restauratie, de onderliggende tandkleur of aangrenzende restauraties het definitieve uitzicht van de liner/onderlaag mogelijk beïnvloeden.
3. **Isolatie:** Werken onder een rubberdam is de aanbevolen methode om het element droog te leggen. Wattenrollen en afzuigsystemen kunnen ook gebruikt worden.

Instructies

1. **Matrixband:** De creatie van stevige proximale contactpunten is enkel mogelijk via een zorgvuldige matrixtechniek. Het vastwiggen is noodzakelijk om een stevige tandvleesdichting te verkrijgen en een scheiding te creëren tussen de tanden ter compensatie van de dikte van de matrixband. Indien mogelijk is het gebruik van een op voorhand omlijnde, lokale matrixband aanbevolen. Een dunne, perifere, heel zachte band kan echter ook gebruikt worden indien geschikt. De band moet gepolijst worden om de juiste proximale omlijning te verkrijgen, aangezien Filtek Bulk Fill vloeibaar de band niet op zijn plaats houdt tijdens de plaatsing.
2. **Bescherming van de pulpa:** Indien er pulpa werd blootgesteld en de situatie een directe pulpabedekkende procedure rechtvaardigt, breng dan een minimale hoeveelheid calciumhydroxide aan op de blootstelling, gevolgd door het aanbrengen van 3M™ ESPE™ Vitrebond™ of Vitrebond™ Plus lichtuitharding glasionomeer. Vitrebond of Vitrebond Plus liner/onderlagen kunnen ook worden gebruikt om gebieden van diepe caviteitsexcavatie te bekleden.
3. **Adhesief systeem:** Om Filtek Bulk Fill vloeibaar aan de tandstructuur te bevestigen, wordt het gebruik van een 3M ESPE tandheelkundig adhesief systeem (bijvoorbeeld 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal) aanbevolen. Raadpleeg de op het adhesief systeem toepassselijke 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 Bulk Fill vloeibaar.

   Opmerking: Volg de gebruiksaanwijzing van het adhesief systeem voor de aanbevolen silaanbehandeling tijdens het repareren van keramisch restauratiemateriaal. Breng vervolgens het adhesief aan.
4. **Dosering:**
   4.1. **Toediening door middel van een spuit:** Filtek Bulk Fill vloeibaar kan direct uit de applicatietip gedoseerd worden.
      4.1.1. Bij gebruik van de applicatietip wordt bescherming van de ogen van patiënten en personeel aanbevolen.
      4.1.2. De applicatietip voorbereiden: Verwijder en bewaar de dop. Draai de voorgebogen wegwerpbare applicatietip stevig op de spuit. Om zeker te zijn dat het doseersysteem niet verstopt is, controleert u dit door een kleine hoeveelheid 3M Filtek Bulk Fill vloeibaar restauratiemateriaal te spuiten, terwijl de tip weggehouden wordt van patiënt en tandheelkundig personeel.
      4.1.3. Bij verstopping, verwijdert u de applicatietip en spuit u een kleine hoeveelheid Filtek Bulk Fill vloeibaar restauratiemateriaal direct uit de spuit. Verwijder elke zichtbare verstopping indien aanwezig uit de opening van de spuit. Plaats de applicatietip terug en spuit opnieuw composiet. Filtek Bulk Fill vloeibaar restauratiemateriaal kan op een doserblok gespoten worden en met een geschikt instrument aangebracht worden.
      4.1.4. Plaats de werkende spuit met de daaraan bevestigde applicatietip in een beschermende huls, die de juiste vorm dient te hebben. Doorboor het uiteinde van de huls met de canule, waardoor de canule bloot komt te liggen en klaar is voor gebruik. Indien gebruik van een beschermende huls vereenvoudigt het reinigen en desinfecteren van de spuit tussen patiënten in.
   4.2. **Voorgedoseerde capsule:** Plaats de capsule in een 3M™ ESPE™ restauratiedispenser. Raadpleeg de bij dit systeem toepassselijke aanwijzingen voor volledige instructies en voorzorgsmaatregelen.
5. **Plaatsing:**
   5.1. Vermijd intens licht op het werkgebied. Blootstelling van de pasta aan intens licht kan mogelijk vroegtijdige polymerisatie veroorzaken.
   5.2. Filtek Bulk Fill vloeibaar toedienen: Begin met toedienen in het diepste gedeelte van het preparaat en houd de tip dicht bij het preparaatoppervlak. Naarmate het materiaal opgeslorpt wordt, verhoogt u geleidelijk de tip zodat die zich vlak boven het toegediende materiaal bevindt om zo weinig mogelijk lucht te vangen. Dompel de tip niet onder in het materiaal.
      Voor de dichtsbijzinde zones houdt u de tip tegen de matrix om de materiaalstroom in het proximale vlak te bevorderen.
      5.2.1. Toepassing als liner/onderlaag: Houd rekening met minstens 2 mm op het occlusale caviteitsoppervlak voor het aanbrengen van de volgende laag.
      5.2.2. Stompopbouwen: Spuit het materiaal in de onderste zones, rond pennen, rond stutten en vul het preparaat.
      5.2.3. Sealantoepassingen: Laat het materiaal op het klaargemaakte oppervlak stromen.
   5.3. Hard het restauratiemateriaal uit met licht zoals aangegeven in hoofdstuk 6.
6. **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 uitharding slamp of een andere dentale uitharding slamp met vergelijkbare lichtintensiteit. Houd de lichtgeleider van de uitharding lamp gedurende de belichting zo dicht mogelijk bij het restauratiemateriaal.

Kleuren	Laagdikte	Uitharding stijd		
		Alle halogeenlampen LED-lampen (met een output van 550-1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED-lampen met een output van 1000-2000 mW/cm²)	
U	4 mm	20 sec.	10 sec.	
A1, A2, A3	4 mm	40 sec.	20 sec.	

7. **De restauratie voltooien:**
   7.1. Toepassing als liner/onderlag: Plaats een composiet restauratiemateriaal, zoals Filtek™ Supreme Ultra/Filtek™ Supreme XTE universeel restauratiemateriaal, direct over het uitgeharde Filtek Bulk Fill vloeibaar restauratiemateriaal. Volg de aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot het aanbrengen, uitharden, afwerken, de occlusale aanpassing en het polijsten.
   7.2. Pit- en fissuursealants: Verwijder voorzichtig de na lichtuitharding achtergebleven gelninbeerde laag met slurry of puimsteen of met polijstpasta.
   7.3. Stompopbouwen:
      7.3.1. Het bulk fill restauratiemateriaal is compatibel met vaak gebruikte indrukmaterialen wanneer de oppervlakinhibitielaag verwijderd is.
      7.3.2. Het bulk fill restauratiemateriaal moet vochtig gehouden worden met speeksel of bevochtigd worden om hechting aan chemisch uithardend tijdelijk materiaal te voorkomen.
      7.3.3. Vaak gebruikte tijdelijke hechtcementen hechten niet aan het bulk fill restauratiemateriaal.
   7.4. Toepassing als direct restauratiemateriaal:
      7.4.1. Geef de restauratieoppervlakken vorm met een diamantboor of -steen.
      7.4.2. Controleer de occlusie met dun 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.
      7.4.3. Polijst met 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ afwerk- en polijstsysteem of met witte stenen, rubberpunten of polijstpasta wanneer schijven niet geschikt zijn.

Opslag en gebruik

1. Dit product is bestemd voor gebruik bij kamertemperatuur. Als het product in een koelkast wordt bewaard, laat het dan vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Houdbaarheid op kamertemperatuur is 36 maanden. Omgevingstemperaturen die regelmatig hoger zijn dan 27°C/80°F kunnen de houdbaarheid verminderen. Ze de buitenverpakking voor de houdbaarheidsdatum.
2. Stel restauratiemateriaal niet bloot aan hoge temperaturen of intens licht.
3. Bewaar materialen niet in de nabijheid van eugenolbevattende producten.
4. Na het gebruik van de spuit met beschermhuls, verwijdert u de applicatietip en huls als volgt: pak het aansluitstuk van de applicatietip door de huls heen vast; draai en verwijder de tip tegelijk met de huls. Gooi de gebruikte tip en huls weg; zorg dat ze in de juiste afvalstroom terecht komen. Breng de opslagdop van de spuit weer aan.

Desinfecteer dit product na verwijdering van de applicatietip en huls met een middenniveau desinfectieproces (vloeistofcontact) zoals aanbevolen door de Centers for Disease Control van de V.S. en goedgekeurd door de American Dental Association. Richtlijnen voor Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol. 52; Nr. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Afval - Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (beschikbaar op www.3MESPE.com of via uw plaatselijke dochteronderneming) voor informatie over hoe om te gaan met dit product als u het weg wilt gooien.

Informatie voor de klant

Niemand is bevoegd om enige informatie te verstrekken die afwijkt van de informatie die in dit instructieblad wordt gegeven.

Opgelet: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend worden verkocht of gebruikt op voorschrift van een tandarts.

Garantie

3M ESPE garandeert dat het product vrij is van fabricage- en materiaaldefecten. 3M ESPE GEEFT GEEN ANDERE GARANTIES, OOK GEEN IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DE VERHANDELBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. De gebruiker is verantwoordelijk voor de beoordeling van de geschiktheid van het product voor de beoogde toepassing. Mocht dit product binnen de garantieermijn gebreken vertonen, dan hebt u uitsluitend aanspraak op, en is de enige verplichting van 3M ESPE, dat het product van 3M ESPE wordt gerepareerd of vervangen.

Beperkte aansprakelijkheid

Tenzij dit is verboden bij de wet, is 3M ESPE niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu directe of indirecte, speciale, incidentele of gevolgschade is, ongeacht de aangevoerde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

SVENSKA

Allmän information

3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill flytande komposit är en lågviskös, ljushärdande, röntgenkontrasterande, flytande kompositen. Detta flytande material med låg belastning är halvgenomskinligt, vilket möjliggör ett härdningsdjup på 4 mm. Kompositen är förpackad i kapslar och sprutor. De färger som erbjuds med Filtek Bulk Fill flytande komposit är U (Universal), A1, A2 och A3. Filtek Bulk Fill flytande komposit innehåller resinerna bisGMA, UDMA, bisEMA(6) och Procrylat. Fillern är sammansatt av ytterbiumtrifluoridfiller med partikelstorlekar från 0,1 till 5,0 mikrometer och zirkonium/silikat med partikelstorlekar från 0,01 till 3,5 µm. Det oorganiska fillerinnehållet är ca 64,5 % viktprocent (42,5 % volymprocent). Filtek Bulk Fill flytande komposit appliceras på tanden efter användning av ett kompatibelt metakrylatbaserat dentalt adhesiv, tillverkat av exempelvis 3M ESPE, vilken permanent binder fyllningen till tandstrukturen.

Indikationer

- Bas under direkta klass I- och klass II-fyllningar
- Liner under direkta fyllningsmaterial
- Grop- och fissurförsegling
- Fyllning av minimalt invasiva kavitetspreparationer (inklusive små, ej tryckbelastade ocklusala fyllningar)
- Klass III- och klass V-fyllningar
- Blockering av underskär
- Reparation av små emaljskador
- Reparation av små defekter i estetiska indirekta fyllningar
- Reparation av resin- eller akrylatbaserade temporära material
- Som härdningsuppbyggnad när minst halva den koronala tandstrukturen återstår för att ge strukturell stöd för kronan

Varningsföreskrifter för patienter

Denna produkt innehåller ämnen som hos vissa personer kan orsaka allergiska reaktioner vid hudkontakt. Använd inte denna produkt på patienter med känd allergi mot akrylat. Skölj munnen med riklig mat vatten i händelse av långvarig kontakt med oral mjukvävnad. Om en allergisk reaktion uppstår, konsultera läkare vid behov, avlägsna produkten vid behov och använd den inte i fortsättningen.

Säkerhetsinformation för tandvårdspersonal

Denna produkt innehåller ämnen som hos vissa personer kan orsaka allergiska reaktioner vid hudkontakt. För att minska risken för allergiska reaktioner bör exponering för dessa material minimeras. Undvik särskilt kontakt med ohärdad produkt. Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten. Skyddshandskar och en teknik med obefintlig kontakt rekommenderas. Akrylater kan tränga igenom vanligt förekommande handskar. Om produkten kommer i kontakt med en handske, byt handske och tvätta händerna omedelbart med tvål och vatten och sätt sedan på en ny handske. Om allergisk reaktion uppstår, kontakta läkare vid behov.

3M ESPE säkerhetsdatablad kan fås från www.3MESPE.com eller din lokala leverantör.

Bruksanvisning

Förberedelser

1. **Profylax:** Rengör tanden med pimpsten och vatten för att avlägsna ytliga fläckar.
2. **Färgval:** Välj färg(er) på Filtek Bulk Fill flytande komposit med hjälp av en standard VITAPAN®-färgguide innan tanden torrläggs. En kontrasterande färg kan väljas för fissurförseglingar för att öka synligheten.

   Obs! Eftersom Filtek Bulk Fill flytande komposit är halvgenomskinlig, kan platsen för fyllningen, underliggande tandfärg eller angränsande fyllningar påverka linerns/basens slutgiltiga utseende.
3. **Torrläggning:** Kofferdam är att föredra som torrläggningsmetod. Bomullsrullar och kraftsug kan användas.

Instruktioner

1. **Matrisband:** Bildning av täta proximala kontakter erhålls enbart genom noggrann matristeknik. Kilning behövs för att ge en tät gingival försegling och skapa en separation mellan tänderna för att kompensera för matrisbandets tjocklek. När det är möjligt är det att föredra att man använder ett förkonturerat sektionellt matrisband. Ett tunt perferiskt band i mjukt stål kan emellertid användas när så är lämpligt. Bandet bör vara polerat för att garantera korrekt proximal kontur, då Filtek Bulk Fill flytande komposit inte håller fast bandet under insereringen.
2. **Pulpaskydd:** Om en pulpablotta har upkommit och situationen kräver en direkt pulpaövertäckning, används en minimal mängd kalciumhydroxid på pulpablottan, därefter appliceras 3M™ ESPE™ Vitrebond™ eller Vitrebond™ Plus ljushärdande glasjonomer. Vitrebond eller Vitrebond Plus liner/bas kan också användas som liner i mindre djupa kaviteter.
3. **Adhesivsystem:** För att binda Filtek Bulk Fill flytande komposit till tandstrukturen rekommenderas att man använder ett 3M ESPE dentalt adhesivsystem (till exempel 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal). Se adhesivsystemets bruksanvisning för fullständiga instruktioner och säkerhetsåtgärder gällande produkterna.

   Efter härdning av adhesivet, fortsätt att upprätthålla torrläggning från blod, saliv och andra vätskor och påbörja omedelbart insersring av Filtek Bulk Fill flytande komposit.

   Obs! Följ adhesivsystemets bruksanvisning för rekommenderad silanbehandling under reparation av keramiska fyllningar, följd av adhesivappliceringen.
4. **Dosering:**
   4.1. **Dosering med sprута:** Filtek Bulk Fill flytande komposit kan doseras direkt från den intraorala spetsen.
      4.1.1. Skyddsglasögon för patient och personal rekommenderas när intraoral spets används.
      4.1.2. Förbered den intraorala spetsen: Avlägsna locket och spara det. Vrid fast den böjda spetsen (engångsbruk) ordentligt på sprutan. Håll spetsen riktad bort från patient och personal, pressa ut en liten mängd Filtek Bulk Fill flytande komposit, för att kontrollera att doseringssystemet inte är tillpluggat.
      4.1.3 Vid stopp i mynningen, avlägsna spetsen och tryck ut en liten mängd Filtek Bulk Fill flytande komposit direkt från sprutan. Avlägsna alla synliga hinder från kanylens öppning. Sätt åter på spetsen och tryck ut lite komposit. Filtek Bulk Fill flytande komposit kan tryckas ut på ett blandningsblock och appliceras med ett lämpligt instrument.
      4.1.4. Placera den fungerande sprutan med monterad spets i ett lämpligt format skyddshölje och stick hål på änden av höljet med kanylen, så att kanylen är exponerad för användning. Användning av ett skyddshölje underlättar rengöring och desinficering av sprutan mellan patienter.
      4.2. **Endoskapsel:** Sätt i kapseln i 3M™ ESPE™ kompositpistol. Se de särskilda instruktionerna för den kompositpistol du använder för att få information om alla instruktioner och försiktighetsåtgärder.
5. **Insersring:**
   5.1. Undvik intensivt ljus i arbetsfältet. Om pasten utsätts för intensivt ljus kan det leda till tidig polymerisering.
   5.2. Placera ut Filtek Bulk Fill flytande komposit: Börja utplaceringen i den djupaste delen av preparationen, och håll spetsen nära preparationsytan. När material trycks ut, höjer du långsamt spetsen så att den är något ovanför det utplacerade materialet, för att förhindra att luft fastnar. Lät inte spetsen sjunka ner i materialet.
      För proximala områden håller du spetsen mot matrisen för att hjälpa materialet flöda in i den approximala ytan.
      5.2.1. Applicering av bas/liner: Tillåt minst 2 mm på occlusala tillräckliga tjocklekar för den universella eller posteriora kompositen. Dessa ocklusala skikt ger styrka, slitagetålighet och estetiska kvaliteter som behövs för posteriora fyllningar.
      5.2.2. Uppbyggnad av kärnan: Sprута in material i underskärsområden, runt stift, runt stöd och fyll preparationen.
      5.2.3. Applicering av försegelingar: Flöda material på den preparerade ytan.
   5.3. Ljushärda fyllningsmaterialet enligt avsnitt 6.
6. **Härdning:** Denna produkt är avsedd att härdas genom exponering för halogenljus eller LED-ljus med en minimumintensitet på 550 mW/cm² inom intervallet 400-500 nm. Härda varje skikt genom att exponera hela ytan för högintensivt ljuset från en ljuskälla som t.ex. en härdljuslampa från 3M ESPE. Håll ljuskeldares spets så nära fyllningen som möjligt under ljushärdningen.

Färger	Skiktdjup	Härdningstid	
		Alla halogenlampor LED-lampor (med effekt på 550-1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED-ljus med effekt på 1000-2000 mW/cm²)
U	4 mm	20 sek.	10 sek.
A1, A2, A3	4 mm	40 sek.	20 sek.

7. **Avsluta fyllningen:**
   7.1. Applicering av bas/liner: Placera ett kompositfyllningsmaterial, exempelvis Filtek™ Supreme Ultra/Filtek™ Supreme XTE Universal komposit direkt över den härdade Filtek Bulk Fill flytande kompositen. Följ tillverkarens anvisningar för placering, härdning, putsning, ocklusal justering och polering.
   7.2. Applicering av grop- och fissurförseglingar: Efter ljushärdning avlägsnas försiktigt resterna av det syreinhiberade lagret med pimpsten eller poleringspasta.
   7.3. Uppbyggnad av kärnan:
      7.3.1. Bulk Fill-kompositen är kompatibel med allmänt använda antrycksmaterial när yskiktet tas bort.
      7.3.2. Bulk Fill-kompositen bör hållas vät med saliv eller smörjas för att förhindra bindning till kemiska tillfälliga härdningsmedel.
      7.3.3. Vanligt använd tillfällig tätningscement binds inte till Bulk Fill-kompositen.
   7.4. Direkt kompositfyllning:
      7.4.1. Konturera och finpolera fyllningen med putsdiamanter, putsborr eller putsstenar.
      7.4.2. Kontrollera ocklusionen med ett tunt artikulationspapper. Undersök central och lateral ocklusion. Justera ocklusionen försiktigt genom att avlägsna material med putsdiamant eller sten.
      7.4.3. Polera med 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ puts- och polersystem eller med vita stenar, gummispetsar eller diamantpastor, där polerskivor inte passar.

Förvaring och användning

1. Denna produkt är avsedd att användas i rumstemperatur. Om produkten förvaras kallt ska man vänta tills den uppnått rumstemperatur före användning. Hållbarhetstid i rumstemperatur är 36 månader. Om omgivande temperatur rutinmässigt överstiger 27°C/80°F kan hållbarhetstiden minska. Se utgångsdatum på ytterförpackningen.
2. Utsätt inte fyllningsmaterialet för höga temperaturer eller starkt ljus.
3. Förvaras inte i närheten av eugenolhaltiga produkter.
4. Efter användning av skyddad spruta, avlägsna spetsen och skyddet genom att greppa runt spetsens nav genom skyddet; vrid och avlägsna spetsen tillsammans med skyddet. Kasta den använda spetsen och skyddet i lämplig avfallssektion. Sätt på hatten på sprutan.

Efter avlägsnande av spetsen och skyddet, desinficeras denna produkt med en desinfeceringsprocess av medelstyrka (vätskekontakt) som rekommenderas av Centers for Disease Control och med stöd av American Dental Association. Riktlinjer för infektionskontroll i Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; nr RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Avfallshantering – Se Säkerhetsdatablad (tillgängligt på www.3MESPE.com eller genom din lokala underleverantör) för information om avfallshantering.

Kundinformation

Ingen person tillåts lämna ut information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

Varastointi ja käyttö

1. Tämä tuote on suunniteltu käytettäväksi huoneenlämpöisenä. Jos tuotetta säilytetään viileässä, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Käyttöikä huoneenlämpötilassa on 36 kuukautta. Tuotteen käyttöikä saattaa lyhentyä, jos sitä säilytetään jatkuvasti yli 27°C/80°F:n lämpötilassa. Viimeinen käyttöpäiväys on merkitty ulkopakkauksen.
2. Säilytä materiaalit suojassa kokiella lähtöpöloilta ja poissa suorasta valolta.
3. Materiaalia ei saa säilyttää eugenolia sisältävien tuotteiden läheisyydessä.
4. Kuiku käytön jälkeen irrota vientineula ja tuputi tarttumalla vientineulan kantaan tuppen lävitse, kierrä ja irrota vientineula yhdessä tuppen kanssa. Hävitä käytetty vientineula ja tuppi asianmukaisen jätteen mukana. Sulje ruisku suojakorkilla.

Kun vientineula ja tuppi on poistettu, desinfioi tuote käyttämällä Centers for Disease Control -laitosten suosittamaa ja American Dental Associationin hyväksymää keskitason desinfiointimenetelmää (nestekosketus). Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Hävittäminen – Katso käyttöturvallisuustiedoteen (saatavilla osoitteesta www.3MESPE.com tai ottamalla yhteyttä paikalliseen tytäryhtiöön) ohjeet hävittämisestä.

Asiakastiedote

Kenelläkään ei ole oikeutta antaa tietoja, jotka poikkeavat näissä ohjeissa annetuista tiedoista.

Tärkeä huomautus: USA:n liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin ja käytön tapahtuvaksi vain hammaslääkärin määräyksestä.

Takuu

3M ESPE takaa, ettei tässä tuotteessa ole materiaali- tai valmistusvikoja. 3M ESPE EI ANNA MITÄÄN MUITA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN MYYNTITAKUUT TAI SOVELTUVUUS TIETTYYN KÄYTTÖÖN. On käyttäjän vastuulla arvioida ennen tuotteen käyttöä sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa. Jos tuotteessa ilmenee vikaa takuuaikana, 3M ESPE sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan viallisiksi osoitetut 3M ESPE -tuotteet uusin.

Vastuunrajoitus

Ellei lainsäädäntö siitä erikseen kiellä, 3M ESPE ei ole vastuussa mistään tästä tuotteesta aiheutuneista suorista, epäsuorista, välillisistä tai välittömistä menetyksistä tai vahingoista riippumatta esitetyistä vaatimuksista, mukaan lukien takuun, sopimusten, laiminlyöntien ja ankaran vastuun perusteella.

DANSK

Generel information

3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill Flow er et flowmateriale, der har lav viskositet, polymeriseres med synligt lys, og er radiopak. Dette flowmateriale har lille stressopbygning og er semitransluceent, hvilket muliggør en polymeriseringsdybde på 4 mm. Flowmaterialet leveres i kapsler og sprøjter. Filtek Bulk Fill Flow findes i følgende farver: U (Universal), A1, A2 og A3. Filtek Bulk Fill Flow indeholder bisGMA-, UDMA-, bisEMA(6)- og procrylat-resiner. Fillerpartiklerne er en kombination af ytterbiumtrifluorid-partikler med en partikelstørrelse fra 0,1 til 5,0 µm og zirconia/silika med en partikelstørrelse på 0,01 til 3,5 µm. Det uorganiske fillerindhold udgør cirka 64,5 vægt % (42,5 volumen %). Efter brug af et kompatibelt methakrylat-baseret dental adhæsiv, fx fra 3M ESPE, appliceres Filtek Bulk Fill Flow på tanden.

Indikationer

- Base under direkte Klasse I og II fyldninger
- Liner under direkte fyldningsmaterialer
- Fissurforsegling
- Restaurering af minimalt invasive kavitetspræparationer (herunder små, ubelastede okklusale restaureringer)
- Klasse III og V fyldninger
- Udfyldning af underskæringer
- Reparation af små emaljedefekter
- Reparation af små defekter i tandfarvede indirekte restaureringer
- Reparation af provisoriske resin- og akrylmaterialer
- Som kroneopbygning, hvor mindst halvdelen af den koronale tandsubstans er bevaret, for at sikre understøttelse for kronen

Advarsler til patienter

Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage en overfølsomhedsreaktion ved hudkontakt hos visse personer. Undgå at anvende dette produkt til patienter med kendte allergier overfor akrylat. Hvis materialet kommer i længerevarende kontakt med oralt bløddelsvæv, skal der skylles med rigelige mængder vand. Hvis der opstår en overfølsomhedsreaktion, søges læge efter behov. Fjern om nødvendigt produktet, og undlad fremtidig brug af produktet på den pågældende patient.

Sikkerhedsoplysninger for klinikpersonale

Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage en overfølsomhedsreaktion ved hudkontakt hos visse personer. For at minimere risikoen for en overfølsomhedsreaktion, bør man minimere eksponering over for disse materialer. Især bør berøring af ikke-polymeriseret materiale undgås. Hvis materialet kommer i kontakt med huden, vask med vand og sæbe. Der anbefales brug af beskyttelseshandsker og berøringsfri teknik. Akrylater kan trænge igennem almindelige handsker. Hvis materialet kommer i kontakt med handskerne, tages disse af og kasseres. Hændene vaskes straks med sæbe og vand, og nye handsker benyttes. Søg lægehjælp efter behov, hvis der opstår en overfølsomhedsreaktion.

3M ESPE sikkerhedsdatablade kan rekvireres hos 3M a/s tlf. 43480100 eller på vores hjemmeside www.3MESPE.com.

Brugsanvisning

Forberedelse

1. **Afpudsning:** Tænder skal pudses med pimpsten og vand for at fjerne overflademisfarvning.
2. **Farvevalg:** Inden isolering af tanden skal den (de) passende farve(r) af Filtek Bulk Fill Flow vælges ved hjælp af en almindelig VITAPAN® klassisk farveskala. Til fissurforsegling eller opbygning kan en kontrastfarve anvendes for lettere detektion.

   Bemærk: Da Filtek Bulk Fill Flow er semitransluceent, kan "fyldningssstedet", den dybereliggende tandfarve eller tilstødende fyldninger påvirke linerens/basens endelige udseende.
3. **Isolering:** Kofferdam er den foretrukne torrlægningsmetode. Der kan også bruges vattamponer og