ENGLISH

General Information
3M™ ESPE™ Filtek™ P60 Posterior Restorative, is a visible-light activated, radiopaque, restorative composite. It is designed for use in posterior restorations. The filler in Filtek P60 restorative is zirconia/silica. The inorganic filler loading is 61% by volume (without silane treatment) with a particle size range of 0.01 to 3.5 µm. Filtek P60 restorative contains BIS-GMA, UDMA, and BIS-EMA resins. A dental adhesive is used to permanently bond the restoration to the tooth structure. The restorative is available in a variety of shades. It is packaged in traditional syringes.

Indications
Filtek P60 restorative is indicated for use in:
- Direct posterior restorations (including occlusal surfaces)
- Core Build-ups
- Splinting
- Indirect restorations including inlays, onlays and veneers

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:** Before isolating the tooth, select the appropriate shade(s) of restorative material using the Filtek P60 shade guide.
3. **Isolation:** A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls plus an evacuator can also be used.

Directions for DIRECT RESTORATIONS
1. **Cavity Preparation:** Prepare the cavity. Line and point angles should be rounded. No residual amalgam or other base material should be left in the internal form of the preparation that would interfere with light transmission and therefore, the hardening of the restorative material.
2. **Pulp Protection:** If a pulp exposure has occurred and if the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of Vitrebond™ or Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base, manufactured by 3M ESPE. Vitrebond liner/bases may also be used to line areas of deep cavity excavation. See Vitrebond liner/base instructions for details.
3. **Placement of Matrix:** Place a thin dead-soft metal, or a precontoured-Mylar or a precontoured-metal matrix band and insert wedges firmly. Burnish the matrix band to establish proximal contour and contact area. Adapt the band to seal the gingival area to avoid overhangs.
   Note: The matrix may be placed following the enamel etching and adhesive application steps if preferred.
4. **Adhesive System:** Follow the manufacturer's instructions regarding etching, priming, adhesive application and curing.
5. **Dispensing the Composite:** Dispense the necessary amount of restorative material from the syringe onto the mix pad by turning the handle slowly in a clockwise manner. To prevent oozing of the restorative material when dispensing is completed, turn the handle counterclockwise a half turn to stop paste flow. Immediately replace syringe cap. If not used immediately, the dispensed material should be protected from light.
6. **Placement:**
   - **6.1** Place and light cure restorative in increments no thicker than 2.5 mm.
   - **6.2** Slightly overfill the cavity to permit extension of composite beyond cavity margins. Contour and shape with appropriate composite instruments.
   - **6.3** Avoid intense light in the working field.
   - **6.4** Posterior placement hints:
     - a) To aid in adaptation, the first 1 mm layer may be placed and adapted to the proximal box.
     - b) A condensing instrument (or similar device) can be used to adapt the material to all of the internal cavity aspects.
7. **Curing:** This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 400mW/cm² in the 400-500 nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as 3M ESPE curing light for 20 seconds. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.
8. **Finishing:** Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones. Contour proximal surfaces with Sof-Lex™ Finishing Strips, manufactured for 3M ESPE.
9. **Adjust Occlusion:** 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.
10. **Polishing:** Polish with Sof-Lex Finishing and Polishing System and with white stones or rubber points where discs are not suitable.

Directions for Indirect Procedure For Inlays, Onlays Or Veneers

1. Dental Operatory Procedure
- **1.1 Shade selection:** Choose the appropriate shade(s) of Filtek P60 restorative prior to isolation. If the restoration is of sufficient depth, use of an opaque shade is recommended.
- **1.2 Preparation:** Prepare the tooth.
- **1.3 Impressioning:** After preparation is complete, make an impression of the prepared tooth by following the manufacturer's instructions of the impressioning material chosen. An impressioning material, such as manufactured by 3M ESPE, may be used.

2. Laboratory Procedure
- **2.1** Pour the impression of the preparation with die stone. Place pins at the preparation site at this time if a "triple tray" type of impression was used.
- **2.2** Separate the cast from the impression after 45 to 60 minutes. Place pins in die and base the cast as for a typical crown and bridge procedure. Mount or articulate the cast to its counter model to an adequate articulator.
- **2.3** If a second impression was not sent, pour a second cast using the same impression registration. This is to be used as a working cast.
- **2.4** Section out the preparation with a laboratory saw and trim away excess or, expose the margins so they can be easily worked. Mark the margins with a red pencil if needed. Add a spacer at this time if one is being used.
- **2.5** Soak the die in water, then with a brush, apply a very thin coat of separating medium to the preparation, let it dry somewhat, then add another thin layer.
- **2.6** Add the first third of composite to the floor of the preparation, stay short of the margins, light cure for 20 seconds.
- **2.7** Add the second third of composite. Allow for the last third (incisal) to include the contact areas, light cure for 20 seconds.
- **2.8** Place the die back into the articulated arch, add the last third of composite to the occlusal surface. Overfill very slightly mesially, distally, and occlusally. This will allow for the mesiodistal contacts and the proper occlusal contact when the opposing arch is brought into occlusion with the uncured incisal increment. Light cure for only ten seconds, then remove the die to prevent adhering to adjacent surfaces. Finish the curing process.
- **2.9** With the occlusal contacts already established, begin removing the excess composite from around the points of contact. Develop the inclines and ridges as per remaining occlusal anatomy.
- **2.10** Care must be taken when removing the prosthesis from the die. Break off small amounts of the die from around the restoration, the die stone should breakaway cleanly from the cured restoration, until all of the restoration is recovered.
- **2.11** Using the master die, check the restoration for flash, undercuts, and fit. Adjust as necessary, then polish.

3. Dental Operatory Procedure
- **3.1** Roughen the interior surfaces of the indirect restoration.
- **3.2** Cementation: Cement the prosthesis using a 3M ESPE resin cement system by following manufacturer's instructions.

Storage and Use
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.

Do not expose restorative materials to elevated temperatures or intense light.

Do not store materials in proximity to eugenol containing products.

Disinfect the product using an intermediate level disinfection process (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™ P60 Restaurationsmaterial ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Composite für Seitenzahnrestaurationen. Es wurde speziell für die Verwendung bei Seitenzahnrestaurationen entwickelt. Das 3M Filtek P60 enthält Zirkonium/Silizium als Füller. Der anorganische Füllergehalt beträgt 61 Volumenprozent (ohne Silan), die Partikelgröße des Füllmaterials liegt im Bereich von 0,01 bis 3,5 µm. Das Füllungsmaterial Filtek P60 enthält BIS-GMA, UDMA und BIS-EMA als Harzmatrix. Für die Herstellung eines dauerhaften Verbundes zwischen Restauration und Zahnstruktur wird ein Dentaladhäsiv verwendet. Das Restaurationsmaterial ist in verschiedenen Farbtönen erhältlich. Es ist in herkömmlichen Spritzen verpackt.

Indikationen
3M Filtek P60 Restaurationsmaterial ist indiziert für:
- Direkte Seitenzahnrestaurationen (einschließlich der okklusionstragenden Oberflächen)
- Stumpfaufbauten
- Schienung
- Indirekte Restaurationen wie Inlays, Onlays und Veneers

Warnhinweise für Patienten
Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei manchen Personen eine allergische Reaktion hervorrufen können. Sehen Sie von der Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannter Acrylat-Allergie ab. Besteht ein längerer Kontakt des nicht polymerisierten Materials mit oralem Weichgewebe, spülen Sie den Mund mit großen Mengen Wasser aus. Bei einer allergischen Reaktion suchen Sie 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 manchen 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 polymerisierten 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 ihn, waschen Sie Ihre Hände sofort mit Wasser und Seife und ziehen einen neuen Handschuh an. Bei einer allergischen Reaktion suchen Sie einen Arzt auf.

3M ESPE Sicherheitsdatenblätter sind auf der Website www.3MESPE.com oder bei Ihrer lokalen Niederlassung erhältlich.

Gebrauchsanweisung
Vorbereitung
1. **Prophylaxe:** Die Zähne sollten mit Bimsstein und Wasser gereinigt werden, um Verfärbungen an der Oberfläche zu entfernen.
2. **Auswahl des Farbtons:** Wählen Sie vor der Isolierung des Zahnes die passende(n) Farbe(n) des Restaurationsmaterials mithilfe der Filtek P60 Farbskala aus.
3. **Isolierung:** Die bevorzugte Isolierungsmethode ist ein Kofferdam. Es können auch Watteröllchen in Kombination mit einem Absauger verwendet werden.

Anweisungen für DIREKTE RESTAURATIONEN
1. **Präparation der Kavität:** Präparieren Sie die Kavität. Kanten und Ecken sollten abgerundet werden. Es sollten keine Reste von Amalgam oder anderem Unterfüllungsmaterial im Bereich der Präparation verbleiben, da dies die Lichtübertragung stören und damit die Aushärtung des restaurativen Materials beeinträchtigen würde.
2. **Schutz der Pulpa:** Wenn die Pulpa eröffnet wurde und die Situation eine direkte Pulpenüberkappung rechtfertigt, tragen Sie auf die eröffnete Pulpa eine minimale Menge Calciumhydroxid auf und anschließend eine Lage 3M ESPE Vitrebond™ oder Vitrebond™ Plus lichthärtendes Glasionomer/Unterfüllungsmaterial. Vitrebond™ Unterfüllungsmaterial kann auch zur Unterfüllung tiefer Kavitäten verwendet werden. Details sind der Gebrauchsanleitung für Vitrebond-Unterfüllungsmaterial zu entnehmen.
3. **Platzierung der Matrize:** Platzieren Sie ein dünnes extraweiches Metall-Matrizenband oder ein vorgeformtes Kunststoff- bzw. Metall-Matrizenband und verkeilen Sie es sicher. Glätten Sie das Matrizenband, um eine proximale Kontur und Kontaktfläche herzustellen. Passen Sie das Band an, um den Gingivalbereich zu versiegeln und Überhänge zu vermeiden.
   Hinweis: Bei Bedarf kann die Matrize auch nach dem Ätzen des Zahnschmelzes und dem Auftragen des Adhäsivs platziert werden.
4. **Adhäsiv-System:** Halten Sie sich beim Ätzen, bei der Applikation von Primer und Adhäsiv sowie bei der Aushärtung an die Herstelleranweisungen.
5. **Applikation des Composite:** Geben Sie eine ausreichende Menge des Restaurationsmaterials aus der Spritze auf einen Mischblock, indem Sie den Griff langsam im Uhrzeigersinn drehen. Um ein anschließendes unerwünschtes Nachlaufen des Restaurationsmaterials zu verhindern, drehen Sie den Griff entgegen dem Uhrzeigersinn um eine halbe Umdrehung zurück, so dass keine weitere Paste mehr austritt. Setzen Sie dann sofort die Spritzenkappe wieder auf. Wird das ausgegebene Material nicht sofort verwendet, sollte es vor Licht geschützt werden.
6. **Platzierung:**
   - **6.1** Platzieren Sie das Restaurationsmaterial in Schichten nicht dicker als 2,5 mm und härten Sie anschließend mit Licht aus.
   - **6.2** Applizieren Sie eine geringfügig überschüssige Menge an Composite in die Kavität, um eine vollständige Adaption an die Kavitätenränder zu garantieren. Konturieren und formen Sie mit geeigneten Composite-Instrumenten.
   - **6.3** Vermeiden Sie intensives Licht im Arbeitsbereich.
   - **6.4** Hinweise zur Applikation bei Seitenzahnrestaurationen:
     - a) Zur Erleichterung der Adaptation kann die erste 1 mm dicke Schicht im Approximalkasten platziert und adaptiert werden.
     - b) Zur Adaptation des Materials im Inneren der Kavität kann ein Stopfer (oder ein ähnliches Instrument) verwendet werden.
7. **Lichthärtung:** Das Produkt muss mit einem Halogen- oder LED-Lichtpolymerisationsgerät mit einer Mindest-Lichtintensität von 400 mW/cm² und einer Wellenlänge im Bereich von 400 bis 500 nm gehärtet werden. Härten Sie jede Schicht aus, indem Sie die gesamte Oberfläche mit einer hochintensiven Lichtquelle, wie einem 3M ESPE Polymerisationsgerät, für 20 Sekunden belichten. Halten Sie während der Belichtung die Spitze des Lichtleiters so nah wie möglich an das Compositematerial.
8. **Finieren:** Konturieren Sie die Restaurationsoberflächen mit feinen Finierdiamanten, -fräsen oder -steinen. Konturieren Sie die Approximalflächen mit Sof-Lex™ Finierstreifen von 3M ESPE.
9. **Anpassen der Okklusion:** Überprüfen Sie die Okklusion mit einem dünnen Artikulationspapier. Untersuchen Sie die zentrischen und lateralen Kontakte. Justieren Sie die Okklusion sorgfältig, indem Sie das Material mit einem feinen Polierdiamanten oder -stein entfernen.
10. **Polieren:** Polieren Sie mit Sof-Lex Polierscheiben und -streifen bzw. mit Gummipolierspitzen, falls sich Scheiben nicht eignen.

Anweisungen für die indirekte Vorgehensweise bei Inlays, Onlays und Veneers

1. Ablauf in der Zahnarztpraxis
- **1.1 Auswahl des Farbtons:** Wählen Sie vor der Isolierung des Zahnes die passende(n) Farbe(n) des 3M Filtek P60 Restaurationsmaterials aus. Bei einer tiefen Restauration wird die Verwendung eines opaken Farbtons empfohlen.
- **1.2 Präparation:** Präparieren Sie den Zahn.
- **1.3 Abdruck:** Nach Abschluss der Präparation nehmen Sie einen Abdruck des präparierten Zahns unter Befolgung der Gebrauchsanweisung des Materialherstellers. Es können 3M ESPE Abdruckmaterialen verwendet werden.

2. Arbeitsschritte im Labor
- **2.1** Gießen Sie Gips in den Abdruck der Präparation. Platzieren Sie nun Pins an der Präparationsstelle, falls ein "Triple Tray"-Abdruck genommen wurde.
- **2.2** Entfernen Sie nach 45 bis 60 Minuten den Gips vom Abdruck. Setzen Sie Pins in den Abdruck ein und stellen Sie einen Modellsockel her wie bei einer typischen Kronen- oder Brückenanfertigung. Artikulieren Sie das Modell mit seinem Gegenmodell in einen entsprechenden Artikulator ein.
- **2.3** Wenn kein zweiter Abdruck eingesandt wurde, erstellen Sie ein zweites Gipsmodell aus dem gleichen Abdruck. Dieser Gipsabdruck wird als Arbeitsmodell verwendet.
- **2.4** Trennen Sie die Präparation mit einer Laborsäge heraus und entfernen Sie überstehendes Material oder stellen Sie die Ränder so heraus, dass sie einfach bearbeitet werden können. Markieren Sie die Ränder wenn nötig mit einem Rotstift. Fügen Sie nun einen zweiten Platzhalter hinzu, falls bereits einer verwendet wird.
- **2.5** Tauchen Sie den Gips in Wasser und tragen Sie dann mit einer Bürste eine sehr dünne Schicht des Trennmediums auf. Diese lassen Sie trocknen und tragen anschließend eine weitere dünne Schicht auf.
- **2.6** Bringen Sie das erste Drittel des Composites tief in die Präparation ein, lassen Sie die Ränder frei und härten Sie diese Bodenschicht 20 Sekunden mit Licht aus.
- **2.7** Bringen Sie das zweite Drittel des Composites ein. Das letzte Drittel (inzisal) sollte die Kontaktflächen enthalten. 20 Sekunden mit Licht aushärten.
- **2.8** Stellen Sie das Modell in den Artikulator zurück und applizieren Sie das letzte Drittel des Komposits auf die okklusionstragende Oberfläche. Füllen Sie mesial, distal und okklusal etwas zu viel ein. Dies ermöglicht die mesiodistalen und korrekten okklusalen Kontakte, wenn der Gegenkiefer in Okklusion mit der ungehärteten inzisalen Schicht gebracht wird. Härten Sie nur für 10 Sekunden mit Licht, entfernen Sie dann das Gipsmodell, um ein Festkleben an angrenzenden Oberflächen zu verhindern. Beenden Sie den Polymerisationsvorgang.
- **2.9** Nach Herstellung der Okklusalkontakte beginnen Sie mit der Entfernung von überschüssigem Composite um die Kontaktpunkte herum. Modellieren Sie die Höcker und Grate entsprechend der verbleibenden okklusalen Anatomie.
- **2.10** Bei der Entfernung der Restauration vom Gips ist Vorsicht geboten. Brechen Sie kleine Stücke des Gipsabdrucks um die Restauration herum ab. Der Gips sollte sich sauber von der ausgehärteten Restauration abnehmen lassen, bis die gesamte Restauration herausgelöst ist.
- **2.11** Überprüfen Sie die Restauration mithilfe des Vorlage-Gipsmodells auf korrekte Passung. Passen Sie sie erforderlichenfalls an und polieren Sie sie anschließend.

3. Ablauf in der Zahnarztpraxis
- **3.1** Rauen Sie die inneren Oberflächen der indirekten Restauration auf.
- **3.2** Befestigung: Zementieren Sie die Restauration unter Verwendung eines 3M ESPE Composite-Befestigungszements nach den Anweisungen des Herstellers.

Lagerung und Verwendung
Dieses Produkt wurde für eine Verwendung bei Zimmertemperatur entwickelt. Falls das Produkt kühler aufbewahrt wird, vor der Verwendung zuerst auf Raumtemperatur aufwärmen lassen. Die Haltbarkeit bei Zimmertemperatur beträgt 36 Monate. Umgebungstemperaturen, die dauerhaft über 27°C liegen, können die Haltbarkeit verringern. Das Haltbarkeitsdatum finden Sie auf der äußeren Verpackung.

Setzen Sie die Materialien keinen erhöhten Temperaturen oder intensivem Licht aus.

Lagern Sie die Materialien nicht in der Nähe von Produkten, die Eugenol enthalten.

Desinfizieren Sie das Produkt mit einem mittelintensiven Desinfektionsmittel (Wischdesinfektion). Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (vol.5 2;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).

Kundeninformationen
Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, 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 EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M ESPE in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M ESPE Produktes.

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

FRANÇAIS

Généralités
Le matériau de restauration postérieure 3M™ ESPE™ Filtek™ P60 est un composite de restauration radio-opaque et photopolymérisable. Il a été conçu pour les restaurations des dents postérieures. Les charges du Filtek P60 sont de l'oxyde de zirconium/de la silice. La charge inorganique est de 61% par volume (sans le traitement silane) avec des particules de taille de 0,01 à 3,5 µm. Le matériau de restauration Filtek P60 contient des résines BIS-GMA, UDMA et BIS-EMA. Un système adhésif doit être utilisé pour assurer le collage de la restauration à la structure dentaire. Le matériau est disponible en plusieurs teintes. Il est conditionné uniquement en seringues.

Indications
Le matériau de restauration composite Filtek P60 est indiqué pour :
- les restaurations postérieures directes (y compris celles des surfaces occlusales)
- les reconstitutions coronaires
- les contentions
- les restaurations indirectes, y compris les inlays, les onlays et les facettes

Précautions d'emploi pour les patients
Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Éviter 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 nécessaire 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 d'une réponse allergique, limiter l'exposition à ces matériaux. En particulier, éviter l'exposition à un produit non polymérisé. En cas de contact dermique, laver la peau avec de l'eau et du savon. Porter des gants et adopter une technique d'utilisation sans contact direct avec le produit. Les acrylates peuvent fréquemment pénétrer les gants utilisés. 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 informations sur les fiches de sécurité 3M ESPE peuvent être obtenues sur www.3MESPE.com ou auprès de votre filiale locale.

Mode d'emploi
Préparation
1. **Prophylaxie :** Les dents doivent être préalablement nettoyées avec un mélange de ponce 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) de matériau approprié(es) grâce au teintier du Filtek P60.
3. **Isolation :** La digue en caoutchouc est la méthode de choix. Des rouleaux de coton et une aspiration efficace peuvent également convenir.

Recommandations pour les RESTAURATIONS DIRECTES
1. **Préparation de la cavité :** Préparer la cavité. Les lignes et les points angulaeux doivent être arrondis. Aucun résidu d'amalgame ou de fond de cavité ne doit être laissé sur les parois internes de la préparation, sous peine d'interférer avec la transmission de la lumière et, par conséquent, d'entraîner une polymérisation défectueuse du matériau de restauration.
2. **Protection pulpaire :** En cas d'exposition de la pulpe et si la situation permet un coiffage direct de celle-ci, appliquer une quantité minime d'hydroxyde de calcium, puis du ciment verre ionomère Liner/Base Vitrebond™ ou Vitrebond™ Plus, fabriqués par 3M ESPE. Dans les cavités profondes, le Base/Liner Vitrebond peut également être utilisé pour recouvrir (liner) les parties profondes de la préparation. Se reporter au mode d'emploi du Vitrebond pour les détails.
3. **Mise en place de la matrice :** Mettre en place une fine bande matrice métallique aux bords mousses ou une bande préformée en mylar ou en métal. Insérer fermement des coins interdentaires. Brunir la bande matrice pour établir la forme de contour proximale et le point de contact. Adapter la bande pour une bonne herméticité cervicale et éviter les débordements.
   Remarque : Selon les préférences du praticien, la matrice peut également être mise en place après le mordançage amélaire et les différentes étapes du système adhésif.
4. **Système adhésif :** Suivre les recommandations du fabricant en ce qui concerne les étapes de mordançage, d'application de l'apprêt, d'application de l'adhésif et de la photopolymérisation du système adhésif utilisé.
5. **Application du composite :** Extruder la quantité de matériau désirée sur un bloc à spatuler, en tournant lentement le piston de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour éviter le gâchis de matériau et arrêter son extrusion, tourner le piston d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour arrêter l'écoulement de la pâte. Replacer immédiatement le capuchon sur la seringue. Si le matériau n'est pas utilisé immédiatement, le matériau délivré doit être protégé de la lumière.
6. **Mise en place :**
   - **6.1** Poser le matériau de restauration en couches ne dépassant pas 2,5 mm d'épaisseur et photopolymériser.
   - **6.2** Remplir la cavité légèrement en excès pour permettre au composite de s'étendre au-delà des limites cavitaires. Mettre en forme et sculpter avec des instruments pour composite appropriés.
   - **6.3** Éviter toute source lumineuse intense dans le champ opératoire.
   - **6.4** Conseils pour la mise en place en secteur postérieur :
     - a) Pour faciliter son adaptation, placer une première couche de matériau de 1 mm et l'adapter dans la boîte proximale.
     - b) Un fouloir (ou autre instrument similaire) peut être utilisé pour adapter le matériel à tous les aspects de la cavité interne.
7. **Polymérisation :** Ce produit est photopolymérisable à l'aide d'une lampe à photopolymériser halogène ou LED ayant une intensité minimale de 400 mW/cm² dans la plage de 400 à 500 nm. Photopolymériser chaque couche pendant environ 20 secondes en exposant la totalité de sa surface à la lumière de haute intensité issue des lampes à photopolymériser par exemple les lampes à photopolymériser 3M ESPE. Maintenir le guide faisceau aussi près que possible du matériau lors de la photopolymérisation.
8. **Finition :** Dégrossir les surfaces de la restauration avec des fraises fines diamantées ou non, ou des meulettes. Finir les surfaces proximales avec des bandes de finition Sof-Lex™, fabriquées pour 3M ESPE.
9. **Ajustage de l'occlusion :** 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 polir fine diamantée ou d'une meulette.
10. **Polissage :** Polir avec les bandes de finition et disques abrasifs Sof-Lex. Là où les disques ne peuvent être utilisés, employer des meulettes ou des pointes caoutchouc.

Recommandations pour les restaurations indirectes : inlays, onlays, facettes

1. Au fauteuil
- **1.1 Sélection de la teinte :** Sélectionner les teintes appropriées du composite Filtek P60 avant l'isolation. Si la restauration est suffisamment profonde, l'utilisation de la teinte opaque en couche profonde est recommandée.
- **1.2 Préparation :** Préparer la dent.
- **1.3 Empreinte :** Après préparation complète de la dent, réaliser une empreinte de la dent préparée en suivant les recommandations du fabricant du matériau d'empreinte choisi. Un matériau d'empreinte, tel que ceux fabriqués par 3M ESPE, peut être utilisé

2. Au laboratoire de prothèse
- **2.1** Réaliser la coulée en plâtre de l'empreinte. Si une technique d'empreinte sectorielle en « mordue » a été choisie, placer les tenons au niveau de la dent préparée.
- **2.2** Séparer le modèle en plâtre de l'empreinte au bout de 45 à 60 minutes. Placer les tenons dans le die et reposer le moule comme pour une procédure typique de couronne ou de bridge. Monter le modèle avec le modèle antagoniste sur son occluseur.
- **2.3** Si une seconde empreinte n'a pas été envoyée, couler un second modèle en utilisant la même empreinte. Celui-ci est à utiliser comme un modèle de travail.
- **2.4** Séparer la préparation avec une scie de laboratoire, éliminer les excès ou exposer les limites de la préparation de façon à ce que celles-ci soient toutes facilement accessibles. Matérialiser les limites de la préparation avec un crayon rouge si nécessaire. Si ceci est jugé utile, appliquer un « vernis » espaceur à ce moment précis du protocole.
- **2.5** Tremper le « die » dans de l'eau, puis appliquer une très fine couche de produit séparateur medium (type Liquide Foil) à l'aide d'un pinceau. Laisser sécher un certain temps, puis ajouter une seconde couche fine.
- **2.6** Placer le premier tiers de composite sur le plancher de la préparation, tout en restant à distance des limites de la préparation. Photopolymériser 20 secondes.
- **2.7** Ajouter le deuxième tiers du composite. Vérifier que le troisième tiers de composite (incisal) inclut les zones de contact, photopolymériser pendant 20 secondes.
- **2.8** Remettre le « die » en place sur le modèle monté en articulateur. Placer le dernier tiers de composite sur la surface occlusale. Placer le composite légèrement en excès aux niveaux mésial, distal et occlusal. Ceci permet de régler correctement les contacts dans la résine non polymérisée lors de la mise en occlusion avec le modèle de l'arcade antagoniste. Photopolymériser 10 secondes seulement, pour ne pas coller aux dents adjacentes. Terminer la photopolymérisation.
- **2.9** Quand les contacts occlusaux sont parfaitement réglés, commencer à éliminer les excès de composite tout autour des points de contact. Développer les pans et sillons occlusaux pour recréer une anatomie occlusale adéquate.
- **2.10** Le dégagement de l'élément prothétique du « die » en plâtre doit être fait avec délicatesse. Casser une petite partie du maître modèle autour de la restauration composite. Le plâtre doit être éliminé proprement tout autour de la restauration, jusqu'à pouvoir la dégager entièrement.
- **2.11** En utilisant le maître modèle, vérifier la restauration pour découvrir les éventuels manques, contre-dépouilles et vérifier l'adaptation. Faire les ajustements éventuellement nécessaires, puis polir.

3. Au fauteuil
- **3.1** Rendre rugueux l'intrados de la restauration indirecte.
- **3.2** Collage/scellement : Le scellement de la prothèse doit être réalisé avec un système de ciment résine composite 3M ESPE en suivant attentivement les recommandations du fabricant.

Conservation et utilisation
Ce produit est destiné à un usage à température ambiante. En cas de stockage au réfrigérateur, laisser le produit atteindre la température ambiante avant utilisation. La conservation à température ambiante est de 36 mois. Les températures ambiantes régulièrement supérieures à 27°C/80°F peuvent réduire la durée de vie du produit. Voir la date de péremption sur l'emballage extérieur.

Ne pas exposer le matériau à des températures élevées ou à une lumière intense.

Ne pas stocker le matériau à proximité de produits contenant de l'eugénol.

Désinfecter ce produit au moyen d'un processus de désinfection de niveau intermédiaire (contact liquide), comme recommandé par les Centers for Disease Control et adopté par l'American Dental Association. Directives relatives au contrôle des infections dans le cadre de soins dentaires – 2003 (Vol. 52 ; N° RR-17), Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis.

Recyclage
Voir les fiches de données de sécurité (disponibles sur www.3MESPE.com ou par le biais de votre filiale locale) pour toute information relative à l'élimination.

Information de l'utilisateur
Nul n'est autorisé à divulguer des informations non conformes aux informations données dans le présent mode d'emploi.

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce matériau ne peut être vendu ou utilisé que sur l'ordre d'un chirurgien-dentiste.

Garantie
Les produits fabriqués par 3M ESPE sont garantis contre tout vice de fabrication et/ou défaut de matière. 3M ESPE NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NOTAMMENT AUCUNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN EMPLOI PARTICULIER. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit par rapport à l'emploi envisagé. Si ce produit s'avère défectueux pendant la période garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M ESPE sera la réparation ou le remplacement du produit 3M ESPE.

Limitation de responsabilité
La garantie octroyée par 3M ESPE est limitée exclusivement à la réparation ou au remplacement du produit reconnu défectueux provenant d'un vice de fabrication ou d'un défaut de matières, à l'exclusion de toute pénalité et/ ou indemnité. La responsabilité de 3M ESPE ne saurait être engagée pour tout préjudice direct, indirect, matériel, immatériel, consécutif ou non consécutif. Ladite garantie est sans préjudice des dispositions relatives à la garantie légale.

ITALIANO

Informazioni generali
Il materiale da restauro dei settori posteriori Filtek™ P60 di 3M™ ESPE™ è un composito da restauro, radiopaco, attivato dalla luce visibile. È stato progettato per essere utilizzato nei restauri dei settori posteriori. Il riempitivo del materiale da restauro Filtek P60 è zirconia/silica. Il riempitivo inorganico rappresenta il 61% in volume (senza trattamento con silano) con una dimensione delle particelle che varia da 0,01 a 3,5 µm. Il materiale da restauro Filtek P60 contiene le resine BIS-GMA, UDMA e BIS-EMA. Un adesivo dentale viene utilizzato per fissare in modo permanente il restauro alla struttura dentale. Il materiale da restauro è disponibile in varie sfumature. È confezionato in siringhe tradizionali.

Indicazioni
Il materiale da restauro Filtek P60 è indicato per l'utilizzo in:
- Restauri diretti dei settori posteriori (incluse le superfici occlusali)
- Ricostruzione di monconi
- Splintaggi
- Restauri indiretti inclusi inlay, onlay e veneer

Informazioni precauzionali per i pazienti
Il prodotto contiene sostanze che possono provocare reazioni allergiche a contatto con la pelle in alcuni individui. Non utilizzare questo prodotto su pazienti con allergie manifeste verso gli acrilati. In caso di contatto prolungato con i tessuti molli orali, risciacquare con abbondante acqua. Se si verifica una reazione allergica, contattare il medico, rimuovere il prodotto se necessario e sospendere l'uso del prodotto.

Informazioni precauzionali per il personale dello studio odontoiatrico
Il prodotto contiene sostanze che possono provocare reazioni allergiche a contatto con la pelle in alcuni individui. Per ridurre i rischi di una reazione allergica, ridurre al minimo l'esposizione a questi materiali. In particolare, evitare l'esposizione a prodotti non polimerizzati. Nel caso di contatto con la pelle, lavare la parte interessata con acqua e sapone. Si consiglia l'uso di guanti protettivi e di tecniche senza contatto. Gli acrilati possono penetrare nei guanti di uso comune. In caso di contatto del prodotto con i guanti, rimuovere e buttare via i guanti, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone e quindi indossare un nuovo paio di guanti. Se si verifica una reazione allergica, contattare il medico se necessario.

È possibile reperire informazioni sulle schede di sicurezza (MSDS) di 3M ESPE sul sito www.3MESPE.com o contattando il rivenditore locale.

Istruzioni per l'uso
Preparazione
1. **Profilassi:** pulire i denti con acqua e pomice per rimuovere le macchie sulla superficie.
2. **Scelta della sfumatura:** prima di isolare il dente, scegliere la sfumatura appropriata del materiale da restauro usando la guida delle sfumature di Filtek P60.
3. **Isolamento:** isolare il campo operatorio con una diga di gomma. In alternativa è possibile utilizzare anche i rulli di cotone e un dispositivo di evacuazione.

Istruzioni per i RESTAURI DIRETTI
1. **Preparazione della cavità:** preparare la cavità. Arrotondare gli angoli interni. Non lasciare residui di amalgama o di altri materiali utilizzati come base all'interno della preparazione, poiché potrebbero interferire con la trasmissione della luce e, di conseguenza, con l'indurimento del materiale da restauro.
2. **Protezione della polpa:** nel caso di esposizione della polpa e se la situazione clinica suggerisse un incappucciamento diretto della polpa, utilizzare una minima quantità di idrossido di calcio sulla parte esposta e applicare poi Vitrebond™ o il liner/base vetroionomerico fotopolimerizzabile Vitrebond™ Plus, prodotto da 3M ESPE. Il liner/base Vitrebond può anche essere utilizzato in cavità profonde. Per maggiori dettagli, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di Vitrebond.
3. **Posizionamento della matrice:** applicare una banda della matrice di metallo, morbida e sottile, o una in Mylar premodellata, o una di metallo premodellata ed inserire con decisione i cunei. Brunire la banda della matrice per definire il contorno prossimale e l'area di contatto. Adattare la banda per sigillare la zona gengivale ed evitare debordamenti.
   Nota: se si desidera, la matrice può essere applicata dopo la mordenzatura e l'applicazione adesiva.
4. **Sistema adesivo:** fare riferimento alle istruzioni del produttore per quanto riguarda la polimerizzazione, l'applicazione adesiva, il priming e la mordenzatura
5. **Erogazione del composito:** erogare la quantità necessaria di materiale da restauro dalla siringa su un blocchetto da impasto, ruotando lentamente l'impugnatura della siringa in senso orario. Per evitare la perdita del materiale da restauro una volta terminata l'erogazione, ruotare di mezzo giro l'impugnatura in senso antiorario per fermarne la fuoriuscita. Rimettere subito il tappo della siringa. Se il materiale erogato non viene utilizzato immediatamente, proteggerlo dalla luce.
6. **Posizionamento:**
   - **6.1** Applicare e fotopolimerizzare il materiale da restauro in incrementi non più spessi di 2,5 mm.
   - **6.2** Riempire leggermente in eccesso la cavità in modo da permettere l'estensione del composito al di là dei margini della cavità. Modellare con gli strumenti appropriati per il composito.
   - **6.3** Evitare la luce intensa sul campo di lavoro.
   - **6.4** Suggerimenti per il posizionamento posteriore:
     - a) Per favorire l'adattamento, posizionare ed adattare il primo strato da 1 mm al box prossimale.
     - b) È possibile utilizzare un condensatore (o strumento simile) per adattare il materiale a tutta l'area della cavità interna.
7. **Polimerizzazione:** il prodotto deve essere polimerizzato attraverso l'esposizione ad una luce alogena o LED con un'intensità minima di 400 mW/cm² nell'intervallo di 400-500 nm. Polimerizzare ogni incremento esponendo l'intera superficie ad una fonte di luce visibile ad elevata intensità, come una luce di polimerizzazione 3M ESPE per 20 secondi. Tenere l'estremità della guida di luce il più vicino possibile al materiale da restauro durante l'esposizione alla luce.
8. **Finitura:** modellare le superfici del restauro con diamanti, frese o pietre per finitura sottile. Modellare le superfici prossimali con strisce di finitura Sof-Lex™, prodotte per 3M ESPE.
9. **Regolazione dell'occlusione:** controllare l'occlusione con una carta da articolazione sottile. Controllare i contatti da escursione centrica e laterale. Regolare con cura l'occlusione rimuovendo il materiale in eccesso con un diamante o con una pietra per lucidatura fine.
10. **Lucidatura:** lucidare con il sistema di finitura e lucidatura Sof-Lex e con pietre bianche o gommini dove i dischi non sono adatti.

Istruzioni per la procedura indiretta per inlay, onlay o veneer

1. Procedura per lo studio odontoiatrico
- **1.1 Scelta della sfumatura:** selezionare la sfumatura più appropriata del materiale da restauro Filtek P60 prima di procedere all'isolamento. Se il restauro è sufficientemente profondo, si consiglia di utilizzare una sfumatura opaca.
- **1.2 Preparazione:** preparare il dente.
- **1.3 Presa dell'impronta:** dopo avere completato la preparazione, prendere un'impronta del dente preparato facendo riferimento alle istruzioni del produttore relative al materiale scelto per l'impronta. Si può utilizzare un materiale per impronte, come quello prodotto da 3M ESPE.

2. Procedura per il laboratorio
- **2.1** Colare l'impronta della preparazione con gesso. Nel caso fosse stata usata un'impronta a "raggio triplo", posizionare i perni sul sito di preparazione.
- **2.2** Separare il calco dall'impronta dopo 45-60 minuti. Posizionare i perni nello stampo e alla base del calco come nella consueta procedura per ponti e corone. Montare o articolare il calco al suo controcalco ad un adeguato articolatore.
- **2.3** Se non è stata inviata una seconda impronta, colare un secondo calco utilizzando la stessa impronta. Questo va utilizzato come calco di lavoro.
- **2.4** Tagliare la preparazione con un seghetto da laboratorio e rimuovere gli eccessi o esporre i margini in modo che possano facilmente essere lavorati. Se necessario, segnare i margini con una matita rossa. Aggiungere un distanziatore, se uno è in uso.
- **2.5** Immergere lo stampo in acqua. Successivamente, con un pennello, applicare uno strato molto sottile di mezzo separatore sulla preparazione. Lasciare asciugare un poco e applicare un altro strato sottile.
- **2.6** Aggiungere il primo terzo di composito sul fondo della preparazione. Stare a breve distanza dai margini. Fotopolimerizzare per 20 secondi.
- **2.7** Aggiungere il secondo terzo di composito. Consentire all'ultimo terzo (incisale) di includere le aree di contatto. Fotopolimerizzare per 20 secondi.
- **2.8** Posizionare lo stampo nell'arco articolato, aggiungere l'ultimo terzo di composito sulla superficie occlusale. Riempire leggermente in eccesso mesialmente, distalmente e occlusalmente. Questo consentirà i contatti mesio-distali ed un appropriato contatto occlusale quando l'arco antagonista combacerà con l'incremento incisale non polimerizzato. Fotopolimerizzare per 10 secondi, quindi rimuovere lo stampo per evitare che aderisca alle superfici adiacenti. Completare la fotopolimerizzazione.
- **2.9** Con i contatti occlusali già creati, iniziare a rimuovere gli eccessi di composito intorno ai punti di contatto. Modellare i fianchi e le creste come dalla restante anatomia occlusale.
- **2.10** Rimuovere con cura la protesi dallo stampo. Staccare piccole quantità di stampo intorno al restauro. Il gesso dovrebbe staccarsi con precisione dal restauro polimerizzato, sino a che tutto il restauro non viene recuperato.
- **2.11** Usando lo stampo master, controllare il restauro per rilevare eventuali sbavature, sottosquadri e adattamenti. Adattare, se necessario, e lucidare.

3. Procedura per lo studio odontoiatrico
- **3.1** Irruvidire le superfici interne del restauro indiretto.
- **3.2** Cementazione: cementare la protesi con il sistema di cemento resinoso 3M ESPE, facendo riferimento alle istruzioni del produttore.

Conservazione e uso
Questo prodotto è progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente. Se conservato in luogo fresco, consentire al prodotto di raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso. La durata del prodotto a temperatura ambiente è di 36 mesi. Temperature ambiente superiori a 27°C/80°F potrebbero ridurne la durata. Consultare la confezione esterna per la data di scadenza.

Non esporre i materiali da restauro ad elevate temperature o a luce intensa.

Non conservare i materiali in prossimità di prodotti contenenti eugenolo.

Disinfettare il prodotto usando un processo di disinfezione di livello intermedio (contatto liquido) come raccomandato dai Centers for Disease Control e approvato dall'American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Smaltimento
Consultare la scheda di sicurezza (MSDS) (disponibile all'indirizzo www.3MESPE.com o tramite il proprio agente di zona) per le informazioni sullo smaltimento.

Informazioni per i clienti
Nessuno è autorizzato a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio illustrativo.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita o l'utilizzo del presente dispositivo ai professionisti odontoiatri o dietro loro prescrizione.

Garanzia
3M ESPE garantisce che questo prodotto è privo di difetti di materiale e di fabbricazione. 3M ESPE NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A PARTICOLARI SCOPI. L'utente è responsabile della determinazione dell'idoneità del prodotto all'applicazione. Se questo prodotto risultasse difettoso durante il periodo di garanzia, il rimedio esclusivo per l'utente e l'unico obbligo da parte di 3M ESPE sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M ESPE.

Limitazione di responsabilità
Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M ESPE non si riterrà responsabile di eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, sia diretti sia indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria sostenuta, compresi garanzia, contratto, negligenza o responsabilità oggettiva.

ESPAÑOL

Información general
El restaurador posterior Filtek™ P60 de 3M™ ESPE™ es un compuesto restaurador, radiopaco, que se activa por luz visible. Ha sido diseñado para uso en restauraciones posteriores. El relleno del restaurador Filtek P60 es zirconio/sílice. La carga del relleno inorgánico es de 61% por volumen (sin tratamiento con silano) con un rango de tamaño de partículas de 0,01 a 3,5 µm. El restaurador Filtek P60 contiene resinas BIS-GMA, UDMA y BIS-EMA. Se usa un adhesivo dental para unir permanentemente la restauración con la estructura dental. El restaurador está disponible en una variedad de colores. Viene envasado en jeringas tradicionales.

Indicaciones de uso
Las indicaciones de uso del restaurador Filtek P60 son las siguientes:
- Restauraciones posteriores directas (incluidas las superficies oclusales)
- Reconstrucción de núcleo dental
- Ferulización
- Restauraciones indirectas, incluidas las obturaciones (inlays/onlays) y los revestimientos

Información de medidas de precaución para el paciente
Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrilatos. En caso de producirse contacto con los tejidos blandos de la boca, enjuague con abundante agua. Si ocurriera una reacción alérgica, busque la atención médica necesaria, retire el producto si fuera necesario y suspenda el uso futuro del producto.

Información de medidas de precaución para el personal dental
Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Para reducir el riesgo de que se presente una reacción alérgica, minimice la exposición a estos materiales. En particular, evite la exposición a productos no curados. Si ocurriera contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y una técnica de trabajo sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese inmediatamente las manos con agua y jabón, y póngase un guante nuevo. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica si la necesita.

La información de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) de 3M ESPE se puede obtener en www.3MESPE.com o comunicándose con su subsidiaria local.

Instrucciones de uso
Preparación
1. **Profilaxis:** Se debe limpiar el diente con piedra pómez y agua para quitar las manchas de la superficie.
2. **Selección del color:** Antes de aislar el diente, seleccione el color adecuado para el material de la restauración utilizando la guía de colores de Filtek P60.
3. **Aislamiento:** El método más recomendable de aislamiento es el dique de goma. También se pueden usar rollos de algodón, más un evacuador.

Instrucciones para RESTAURACIONES DIRECTAS
1. **Preparación de una caries:** Prepare la caries. Se deben redondear los ángulos de la línea y de la punta. No se debe dejar ningún residuo de amalgama u otro material de base en la parte interna de la preparación que pueda interferir con la transmisión de la luz y, por lo tanto, con el endurecimiento del material restaurador.
2. **Protección de la pulpa:** Si se ha expuesto la pulpa y si la situación garantiza un procedimiento de recubrimiento directo de la pulpa, primero se debe colocar una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la exposición y después se debe aplicar la base/alineador de ionómero de vidrio curado por luz Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus, fabricado por 3M ESPE. Las bases/alineadores Vitrebond también pueden usarse para rellenar áreas de caries profundas. Consulte las instrucciones de bases/alineadores Vitrebond para obtener más detalles.
3. **Colocación de la matriz:** Coloque un metal delgado y suave, o un Mylar premodelado o una banda matriz premodelada de metal, e inserte las cuñas firmemente. Bruña la banda matriz para establecer el contorno proximal y el área de contacto. Adapte la banda para sellar la zona gingival y así evitar que queden partes salientes.
   Nota: Si se prefiere, se puede colocar la matriz después de seguir los pasos para la aplicación del grabado del esmalte y del adhesivo.
4. **Sistema adhesivo:** Siga las instrucciones del fabricante con respecto al grabado, a la preparación, a la aplicación del adhesivo y al curado.
5. **Aplicación del compuesto:** Aplique la cantidad necesaria de material restaurador de la jeringa sobre el apósito de mezcla girando suavemente el émbolo en el sentido de las agujas del reloj. Para prevenir que el material restaurador rezuma cuando se haya completado la aplicación, gire media vuelta el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj para que la pasta deje de salir. Coloque inmediatamente el tapón de la jeringa. Si no se va a usar inmediatamente, el material aplicado debe protegerse de la luz.
6. **Colocación:**
   - **6.1** Coloque y cure por luz el material restaurador en incrementos de un grosor menor que 2,5 mm.
   - **6.2** Rellene las caries ligeramente y en exceso para que el compuesto sobrepase los márgenes de la cavidad. Modele y dé forma con los instrumentos adecuados para el compuesto.
   - **6.3** Evite la luz intensa en el área de trabajo.
   - **6.4** Recomendaciones de colocación en posteriores:
     - a) Para ayudar a que se logre la adaptación, se puede colocar y adaptar la primera capa de 1 mm en la caja proximal.
     - b) Se puede utilizar un instrumento de condensación (o dispositivo similar) para adaptar el material a todos los aspectos internos de la caries.
7. **Curado:** Este producto se ha diseñado para ser curado mediante la exposición a una luz halógena o de diodo emisor de luz (LED) con una intensidad mínima de 400 mW/cm² en el rango de 400 a 500 nm. Cure cada incremento exponiendo la superficie entera a una fuente de luz visible de alta intensidad, como las lámparas de curado de 3M ESPE, durante 20 segundos. Mantenga la punta de la guía de luz lo más cercana posible al restaurador durante el proceso de exposición a la luz.
8. **Acabado:** Modele las superficies de la restauración con diamantes de acabado fino, fresas o piedras. Modele las superficies proximales con las tiras de acabado Sof-Lex™, fabricadas por 3M ESPE.
9. **Ajuste de la oclusión:** Verifique la oclusión con un papel articulado fino. Examine los contactos de incursiones centrales y laterales. Ajuste cuidadosamente la oclusión retirando el material con una piedra o un diamante de pulido fino.
10. **Pulido:** Pula con el sistema de acabado y pulido Sof-Lex, y con piedras blancas o puntas de goma en las zonas donde los discos no sean adecuados.

Instrucciones para el procedimiento indirecto de obturaciones (inlays/onlays) o revestimientos

1. Procedimiento de operación dental
- **1.1 Selección del color:** Escoja el color adecuado del restaurador Filtek P60 antes del aislamiento. Si la restauración tiene suficiente profundidad, se recomienda el uso de un color opaco.
- **1.2 Preparación:** Prepare el diente.
- **1.3 Toma de impresión:** Una vez completa la preparación, tome una impresión del diente preparado siguiendo las instrucciones del fabricante acerca del material de impresión elegido. Se puede utilizar un material para la toma de impresión, por ejemplo, uno fabricado por 3M ESPE.

2. Procedimiento de laboratorio
- **2.1** Vacíe la impresión de la preparación con un molde de yeso. En este paso, coloque clavijas en la preparación si se ha usado una impresión del tipo "triple cubeta".
- **2.2** Separe el modelo de la impresión después de un lapso de 45 a 60 minutos. Coloque clavijas en el molde y forme la base del modelo como en el procedimiento típico para coronas y puentes. Monte o articule el modelo en su modelo antagonista y en un articulador adecuado.
- **2.3** Si no se ha enviado una segunda impresión, vacíe un segundo modelo utilizando el mismo registro de impresión. Éste se utilizará como un modelo de trabajo.
- **2.4** Seccione la preparación con una sierra de laboratorio, y retire el exceso o exponga los márgenes de modo que puedan ser trabajados fácilmente. Marque los márgenes con un lápiz rojo, si fuera necesario. Añada un espaciador en este paso si se está usando.
- **2.5** Empape el molde con agua, y luego, con un cepillo, aplique una capa muy fina de un medio separador a la preparación. Deje secar un poco, y añada otra capa fina.
- **2.6** Añada el primer tercio del compuesto a la base de la preparación, manténgala cerca de los márgenes y cúrela por luz durante 20 segundos.
- **2.7** Añada el segundo tercio del compuesto. Tenga en cuenta el último tercio (incisal) para incluir las áreas de contacto. Cure por luz durante 20 segundos.
- **2.8** Vuelva a colocar el molde en el arco articulado y añada el último tercio del compuesto a la superficie oclusal. Rellene muy ligeramente y en exceso las áreas mesial, distal y oclusal. Esto permitirá que se logren los contactos mesiodistales y el contacto oclusal adecuado cuando se realice la oclusión del arco opuesto con el material incisal no curado. Cure por luz sólo durante 10 segundos y luego retire el molde para evitar que se adhiera a las superficies adyacentes. Termine el proceso de curado.
- **2.9** Con los contactos oclusales ya establecidos, comience a retirar el exceso de compuesto que haya quedado alrededor de los puntos de contacto. Desarrolle las inclinaciones y crestas de acuerdo al resto de la anatomía oclusal.
- **2.10** Se debe tener cuidado al retirar la prótesis del molde. Rompa pequeños fragmentos del molde de alrededor de la restauración; el yeso del molde debe romperse separándose limpiamente de la restauración curada hasta que se haya retirado toda la restauración.
- **2.11** Usando el molde maestro, verifique que la restauración no tenga cortes al ras y compruebe el ajuste y el brillo. Ajuste según sea necesario y después realice el pulido.

3. Procedimiento de operación dental
- **3.1** Raspe las superficies internas de la restauración indirecta.
- **3.2** Cementación: Cemente la prótesis usando un sistema de cemento de resina de 3M ESPE y siga las instrucciones del fabricante.

Almacenamiento y uso
Este producto está diseñado para que se utilice a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. La duración a temperatura ambiente es de 36 meses. Una temperatura ambiente continuamente superior a 27°C/80°F puede reducir la duración del producto. Consulte en el envase externo la fecha de vencimiento.

No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o luz intensa.

No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

Desinfecte el producto con un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido) según lo recomiendan los Centros para el Control de Enfermedades y lo respalda la Asociación Dental Americana. Pautas para el control de la infección en la salud dental (Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings), 2003 (vol. 52; N.° RR-17), Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

Eliminación
Consulte la Ficha de Datos de Seguridad del material (disponible en www.3MESPE.com o a través de su subsidiaria local) para obtener información sobre la eliminación.

Información para el cliente
Ninguna persona está autorizada a facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Precaución : Las leyes federales estadounidenses restringen la venta o el uso de este instrumento bajo prescripción de profesionales odontológicos.

Garantía
3M ESPE garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M ESPE NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario será responsable de determinar si el producto es idóneo para su aplicación. Si este producto resultara defectuoso dentro del período de la garantía, su solución exclusiva y la única obligación de 3M ESPE será la de reparar o cambiar el producto de 3M ESPE.

Limitación de responsabilidad
Salvo en lo dispuesto por la ley, 3M ESPE no será responsable de ninguna pérdida del producto o daño producido por éste, ya sea directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluidos los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

PORTUGUÊS

Informações Genéricas
3M™ ESPE™ Filtek™ P60 de Restauração Posterior é um composto restaurador, rádiopaco, activado e visível à luz. Foi concebido para ser utilizado em restaurações posteriores. A carga do P60 Filtek Flow é zircónio/sílica. A carga inorgânica é de 61% por volume (sem tratamento com silano) com uma variação de tamanho de partículas de 0,01 a 3,5 µm. O restaurador Filtek P60 contém resinas bis-GMA, UDMA, TEGDMA, e bis-EMA. O adesivo dentário usa-se para restaurações permanentes da estrutura do dente. O restaurativo está disponível em diversas tonalidades. É embalado em seringas tradicionais.

Indicações
O restaurador Filtek P60 é indicado para uso em:
- Restaurações posteriores directas (incluindo superfícies oclusais)
- Reconstrução de cotos
- Talas/Splinting
- Restaurações indirectas incluindo embutimentos, onlays e facetas

Informação preventiva para os doentes
Este produto contém substâncias que, em certos indivíduos, podem causar reacções alérgicas por contacto com a pele. Evitar a utilização deste produto em doentes com comprovada alergia aos acrilatos. Se ocorrer contacto prolongado com a mucosa oral, irrigar com água abundante. Caso ocorra uma reacção alérgica, consultar um médico consoante a necessidade, remover o produto se necessário e suspender a sua utilização.

Informação preventiva para os funcionários dentários
Este produto contém substâncias que, em certos indivíduos, podem causar reacções alérgicas por contacto com a pele. Para reduzir o risco de alergias, reduzir ao máximo a exposição a estes materiais. Evite, em particular, a exposição ao produto não polimerizado. Se ocorrer contacto com a pele, lavá-la com água e sabão. Recomenda-se o uso de luvas de protecção e uma técnica sem toque. Os acrilatos podem penetrar nas luvas de uso corrente. Se o produto tocar nas luvas, descalçar e eliminá-las, lavar imediatamente as mãos com água e sabão e colocar outras luvas. Se houver reacção alérgica, procurar assistência médica consoante a necessidade.

Poderá obter informação MSDS (Fichas de Dados de Segurança dos Materiais) 3M ESPE em www.3MESPE.com ou através do seu representante local.

Instruções de Utilização
Preparação
1. **Profilaxia:** Os dentes devem ser limpos com pedra-pomes e água para remover as manchas de superfície.
2. **Tonalidade:** Antes de isolar o dente, seleccione a tonalidade(s) apropriada do material restaurador usando o guia de tonalidade Filtek P60.
3. **Isolamento:** O dique de borracha é o método preferido de isolamento. Podem ser também utilizados rolos de algodão e um aspirador de saliva.

Instruções para RESTAURAÇÕES DIRECTAS
1. **Preparação da cavidade:** Prepare a cavidade. Os ângulos direitos e em bico devem ser arredondados. Não deve deixar-se qualquer resíduo de amálgama ou qualquer outro material de base na forma interna da preparação que possa interferir com a transmissão de luz e consequentemente com o endurecimento do material restaurador.
2. **Protecção da polpa:** Se a polpa estiver exposta e a situação indicar um tratamento directo de preenchimento da polpa, use uma quantidade mínima de hidróxido de cálcio na parte exposta seguida da aplicação de Vitrebond™ ou Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base fabricado pela 3M ESPE. O revestimento/base Vitrebond também pode ser utilizado para revestir áreas de escavação profunda da cavidade. Consulte a instrução da base/revestimento do Vitrebond para obter mais detalhes.
3. **Colocação da matriz:** Coloque uma banda macia e fina de metal, ou uma mylar-pré-contornada ou uma facha matriz de metal pré-contornada e insira as pontas/cunhas com firmeza. Brunir/Polir a banda de matriz para estabelecer contorno e área de contacto proximal. Adaptar a banda de modo a vedar a área gengival para evitar transbordos.
   Nota: Se preferir, a matriz pode ser colocada após os passos de desmineralização do esmalte e de aplicação de adesivo.
4. **Sistema adesivo:** Seguir as instruções do fabricante relativamente ao ataque ácido, primer e aplicação do adesivo e polimerizar.
5. **Aplicação Do Compósito:** Retirar da seringa a quantidade necessária de material de restauração para um bloco de mistura girando lentamente a espátula no sentido dos ponteiros do relógio. Para evitar que o material de restauração escorra depois de retirada a quantidade necessária, girar o manípulo em meia-volta no sentido contrário aos ponteiros do relógio para parar o fluxo de pasta. Colocar imediatamente a tampa na seringa. Se não for utilizado imediatamente, o material retirado deve ser protegido da luz.
6. **Colocação:**
   - **6.1** Coloque o restaurador de polimerização em incrementos com uma espessura não superior a 2.5 mm.
   - **6.2** Deixar transbordar ligeiramente o preenchimento da cavidade para permitir a extensão do compósito para além das margens da cavidade. Contornar e dar forma com instrumentos de compósito apropriados.
   - **6.3** Evitar a luz intensa no campo de trabalho.
   - **6.4** Dicas/Sugestões para a colocação posterior:
     - a) Para ajudar na adaptação, a primeira camada de 1 mm pode ser colocada e adaptada à caixa proximal.
     - b) Um instrumento condensador (ou dispositivo similar) pode ser usado para adaptar o material a todos os aspectos internos da cavidade.
7. **Polimerização:** Este produto é concebido para ser polimerizado por exposição a uma luz de halogéneo ou LED com uma intensidade mínima de 400mW/cm² num raio de 400-500 nm. Polimerizar cada incremento expondo toda a sua superfície a uma fonte de luz visível de alta intensidade, tal como a luz polimerizadora 3M ESPE durante 20 segundos. Manter a ponta luminosa tão próxima quanto possível da restauração durante a exposição à luz.
8. **Acabamento:** Contornar as superfícies da restauração com diamantes, brocas ou pedras de acabamento finos. Contorne as superfícies proximais com as fitas de acabamento Sof-Lex™, fabricadas para 3M ESPE.
9. **Ajustar a oclusão:** Verificar a oclusão com um papel articulado. Examinar os contactos centrais e laterais. Com cuidado, ajustar a oclusão retirando o material com discos de polimento de diamante ou de pedra.
10. **Polimento:** Polir com Discos e Tiras 3M Sof-Lex ou com pontas de pedra branca ou pontas de borracha quando os discos não forem adequados.

Instruções para Procedimento Indirecto para embutimentos, onlays e facetas

1. Procedimento operatório dental
- **1.1 Tonalidade:** Escolher a(s) tonalidade(s) adequada(s) do Restaurador Filtek P60 antes de isolar. Se a restauração for suficientemente profunda é recomendada a utilização duma tonalidade opaca.
- **1.2 Preparação:** Preparar o dente.
- **1.3 Impressão:** Depois de completar a preparação, faça uma impressão do dente preparado seguindo as instruções do fabricante do material de impressão escolhido. Pode ser utilizado um material de impressão como o que é fabricado pela 3M ESPE.

2. Procedimento Laboratorial
- **2.1** Encha a impressão da preparação com pedra de fundição. Colocar agora pinos no local da preparação se foi usada impressão do tipo "bandeja tripla".
- **2.2** Separar o molde da impressão após 45 a 60 minutos. Colocar os pinos na matriz e assentar o molde como se fosse para um procedimento típico de coroa e ponte. Montar ou articular o gesso/molde ao seu contra modelo num articulador adequado.
- **2.3** Se não foi enviada uma segunda impressão, encha um segundo gesso/molde utilizando o mesmo registo de impressão. Este é para ser usado como molde do trabalho.
- **2.4** Separe a preparação com a serra de laboratório e corte o excesso, ou exponha as margens para que possam ser facilmente trabalhadas. Marcar as margens com um lápis vermelho se necessário. Adicionar agora um espaçador se for para utilizar um.
- **2.5** Ensopar o cunho/molde em água, depois com uma escova aplicar uma camada muito fina de meio separador à preparação, deixar secar um pouco, depois adicionar outra camada fina.
- **2.6** Adicionar o primeiro terço do compósito ao fundo/à base da preparação, afastar da margem, fotopolimerizar durante 20 segundos.
- **2.7** Adicione o segundo terço de compósito. Permitir que o último terceiro (incisal/incisivo) inclua as áreas de contacto, fotopolimerizar durante 20 segundos.
- **2.8** Colocar novamente o cunho/molde no arco articulado, adicionar o último terço do compósito incisivo na superfície oclusal. Fazer transbordar ligeiramente mesialmente, distalmente e oclusalmente. Isto permitirá os contactos mesiodistais e o contacto oclusal adequado quando a arcada oposta for levada à oclusão com o incremento não polimerizado. Polimerizar apenas durante dez segundos, e depois remover o cunho/molde para impedir que haja adesão às superfícies adjacentes. Terminar o processo de polimerização.
- **2.9** Com os contactos oclusais já estabelecidos, começar a remover o excesso de compósito em torno dos pontos de contacto. Desenvolver as inclinações e sulcos conforme a restante anatomia oclusal.
- **2.10** É preciso ter cuidado ao remover a prótese do molde. Retire pequenas quantidades do molde em volta da restauração, a pedra do molde deve sair ao partir sem deixar vestígios na restauração polimerizada, até que toda a restauração esteja recuperada.
- **2.11** Utilizando o cunho/molde principal, verificar a restauração para rebarba, golpes e ajustamento. Ajustar conforme necessário, depois polir.

3. Procedimento operatório dental
- **3.1** Tornar ásperas as superfícies interiores da restauração indirecta.
- **3.2** Cimentação: Cimente a prótese usando um sistema de cimento de resina 3M ESPE seguindo as instruções do fabricante.

Armazenagem e uso
Este produto está concebido para ser utilizado à temperatura ambiente. Se for guardado no frigorífico, deixe o produto alcançar a temperatura ambiente antes de o utilizar. 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. Consultar o prazo de validade na embalagem exterior.

Não expor os materiais de restauração a temperaturas elevadas ou luz intensa.

Não armazenar materiais na proximidade de produtos que contenham eugenol.

Desinfectar este produto através dum processo de nível intermédio de desinfecção (contacto líquido) conforme recomendado pelos Centers for Disease Control/Centros para Controlo de Doença e endossado pela American Dental Association/Associação Dentária da América. Directrizes para Controlo Infeccioso em Ambientes de Cuidados de Saúde Dentária - 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention/Centros para a Prevenção e Controlo das Doenças.

Eliminação
Para informação sobre eliminação, consulte a Ficha de Dados de Segurança de Materiais (disponível em www.3MESPE.com ou no seu subsidiário local).

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de utilização
Gebruiksaanwijzing
Οδηγίες Χρήσης
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Brugsanvisning
Bruksanvisning

CE 0123

2013-04
3M ESPE
Dental Products
44-0007-7200-2-B

3M ESPE Filtek™ P60

Posterior Restorative
Seitenzahn Composite
Restaurations postérieures
Materiale di restauro dei settori posteriori
Restaurador posterior
Restaurador Posterior
Posterior restauratie
Υλικό αποκατάστασης οπίσθιων δοντιών
Posteriora fyllningar
Taka-alueen täytemateriaali
Posteriort fyldningsmateriale
Posteriort restaureringsmateriale

Informação ao cliente
Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida na presente 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 em termos de material e fabrico. A 3M ESPE NÃO CONCEDE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA OU DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A 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 única obrigação da 3M ESPE será a reparação ou substituição do produto da 3M ESPE.

Limitação de Responsabilidade
Excepto quando proibido por lei, a 3M ESPE não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam directos, indirectos, especiais, supervenientes ou consecutivos, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

NEDERLANDS

Algemene Informatie
3M™ ESPE™ Filtek™ P60 Posterior restauratie is een met zichtbaar licht geactiveerde, radiopake composietrestauratie. Het product is ontwikkeld voor gebruik bij posterior restauraties. De vulstof in Filtek P60 restauratie is zirconium/silica. De hoeveelheid anorganische vulstof is 61 vol% (zonder silaanbehandeling) met een deeltjesgrootte van 0,01 tot 3,5 μm. Filtek P60 restauratiemateriaal bevat BIS-GMA, UDMA en BIS-EMA harsen. De restauratie wordt definitief gehecht aan de tandstructuur met een dental adhesief. Het restauratiemateriaal is verkrijgbaar in verschillende kleuren. Het is verpakt in traditionele spuiten.

Indicaties
Filtek P60 Restauratie is aangewezen voor gebruik bij:

- Directe posterior restauraties (inclusief occlusale oppervlakken)
- Stomp opbouw
- Spalken
- Indirecte restauraties waaronder inlays, onlays en veneers

Voorzorgsmaatregelen voor de patiënt
Dit product bevat substanties die mogelijk een allergische reactie kunnen veroorzaken door huidcontact bij bepaalde personen. Gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor acrylaten, dient vermeden te worden. 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 substanties die mogelijk een allergische reactie kunnen veroorzaken door huidcontact bij bepaalde personen. 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 handschoenen, verwijder dan de handschoenen, was onmiddellijk de handen 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:** Alvorens de tanden te isoleren, kiest u de geschikte kleur(en) restauratief materiaal aan de hand van de Filtek P60 kleurenhandleiding.
3. **Isolatie:** Werken onder een rubberdam is de aanbevolen methode om het element droog te leggen. Ook kunnen wattenrollen met afzuiging worden gebruikt.

Instructies voor DIRECTE RESTAURATIES
1. **Caviteitspreparatie:** Prepareer de caviteit. Hoekige randen en punten dienen afgerond te worden. Er dient geen oud amalgaam of ander onderlaagmateriaal in de caviteit achter te blijven daar dit het uitharden van het restauratiemateriaal kan verstoren.
2. **Pulpa bescherming:** Als de pulpa is bloot komen te liggen en de situatie vraagt om een directe pulpaoverkapping, dan dient een minimale hoeveelheid calciumhydroxide te worden gebruikt op de expositie, waarna Vitrebond™ of Vitrebond™ Plus lichtuithardend onderlaag/liner glasionomeermateriaal, vervaardigd door 3M ESPE, kan worden aangebracht. Vitrebond liner/onderlaag kan ook gebruikt worden als onderlaag/liner van gebieden bij diepe preparaties. Zie de instructies voor Vitrebond liner/onderlaag voor gedetailleerde aanwijzingen.
3. **Matrixbanden plaatsen:** Plaats een dun zacht metaal of een vooraf afgelijnde Mylar of een vooraf afgelijnde metalen matrixband en breng stevig wiggen in. Bruneer de matrix om proximale contour en contactvlakken te creëren. Plaats de matrixband om het gingivale gebied af te sluiten van vocht en speeksel en om overhangende restauraties te voorkomen.

   Opmerking: De matrix kan geplaatst worden na het etsen van het glazuur en na de adhesief applicatie indien dit wenselijk is.
4. **Adhesief systeem:** Volg de aanwijzingen van de fabrikant op met betrekking tot het etsen, het aanbrengen van primer, adhesief en het uitharden.
5. **Dosering van het composiet:** Spuit de benodigde hoeveelheid restauratiemateriaal op het mengblaadje door de hendel langzaam kloksgewijs te draaien. Om navloeien van het restauratiemateriaal te voorkomen, moet de hendel een halve slag teruggedraaid worden om de composietstroom te stoppen. Sluit de spuit onmiddellijk weer af. Wanneer u het materiaal op het mengblaadje niet onmiddellijk gebruikt, dient dit afgeschermd te worden van het licht.
6. **Plaatsing:**
   - **6.1** Breng de lichtuithardende restauratie in toenames van niet dikker dan 2,5 mm aan.
   - **6.2** Overvul de caviteit enigszins, zodat het composiet over de randen van de caviteit kan vloeien. Contoureer en vorm de restauratie met de daarvoor bestemde afwerkinstrumenten.
   - **6.3** Vermijd intens licht op het werkgebied.
   - **6.4** Plaatsingstips voor posterior restauraties:
     - a) Om de adaptatie te vergemakkelijken, kan een eerste laag van 1 mm aproximaal aangebracht worden.
     - b) Om het materiaal te adapteren aan alle opstaande wanden van de caviteit, kan een condenseerinstrument (of iets soortgelijks) worden gebruikt.
7. **Uitharden:** Dit product dient te worden uitgehard door blootstelling aan een halogeen of LED-lamp met een minimum intensiteit van 400 mW/cm² in het 400-500 nm-bereik. Belicht het volledige oppervlak van elke laag met een 3M ESPE uithardingslamp of een andere dentale uithardingslamp met vergelijkbare lichtintensiteit gedurende 20 seconden. Houd de lichtgeleider van de uithardinglamp gedurende de belichting zo dicht mogelijk bij het composiet restauratiemateriaal.
8. **Afwerken:** Geef de restauratieoppervlakken vorm met een diamantboor of -steen. Contoureer de approximale oppervlakken met Sof-Lex™ afwerkstrips, vervaardigd voor 3M ESPE.
9. **Occlusale aanpassing:** 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.
10. **Polijsten:** Polijst de restauratie met 3M Sof-Lex schijven en strips. Witte arkansas steentjes of rubberpunten kunnen gebruikt worden waar schijfjes niet bruikbaar zijn.

Instructies voor indirecte procedure voor inlays, onlays of veneers

1. Tandheelkundige behandelingsprocedure
- **1.1 Kleurbepaling:** Kies de passende kleur(en) Filtek P60 Restauratiemateriaal vóór het isoleren. Indien de caviteit voldoende diep is, wordt een opake kleur aanbevolen.
- **1.2 Preparatie:** Prepareer het element.
- **1.3 Afdrukken:** Maak na de preparatie een afdruk van het gepreparreerde element volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het gekozen afdrukmateriaal. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.

2. Laboratoriumprocedure
- **2.1** Giet de afdruk van de indirecte restauratie uit in stonegips. Als voor het maken van de afdruk de triple-tray-techniek gebruikt is, dient u op dit moment pinnen te gebruiken op de preparatieplaats.
- **2.2** Neem het model na 45 tot 60 minuten uit de afdruk. Maak uw pinmodel in overeenstemming met de typische kroon- en brugprocedure. Monteer het model en zijn tegenmodel in een geschikte articulator.
- **2.3** Als een tweede afdruk niet meegezonden is, giet u een tweede afdruk uit met dezelfde afdrukregistratie. Deze dient te worden gebruikt als werkmodel.
- **2.4** De stompen worden uitgezaagd en voorbereid zodat de preparatiegrenzen duidelijk zichtbaar worden en er gemakkelijk mee gewerkt kan worden. Markeer de preparatiegrenzen zo nodig met een rood potlood. Breng op dit moment een die-spacer aan.
- **2.5** Dompel de stomp in water en breng daarna met een borsteltje een zeer dun laagje separatiemiddel aan, laat enigszins drogen en breng vervolgens nog een dun laagje aan.
- **2.6** Breng eerste derde deel van het composiet op de bodem van de preparatie aan, vermijd de opstaande wanden en belicht gedurende 20 seconden.
- **2.7** Voeg het tweede derde deel van de composiet toe. Laat ruimte voor het laatste derde deel (incisaal) en verhard door belichting gedurende 20 seconden.
- **2.8** Plaats de die en het model terug in de articulator en breng het laatste derde deel van de composiet op het occlusale vlak. Mesiaal, distaal en occlusaal lichtjes overvullen. Dit geeft de mogelijkheid om de restauratie nadien te voorzien van alle juiste contactpunten (mesiaal, distaal en occlusaal) wanneer de tegenoverliggende boog in occlusie wordt gebracht met de niet uitgeharde incisale laag. Belicht slechts tien seconden en verwijder vervolgens het model, om te voorkomen dat het composiet zich hecht aan omliggende elementen. Voltooi het uithardingsproces.
- **2.9** Nu de occlusale contacten al aangebracht zijn, kunt u beginnen met het weghalen van het composiet rondom de contactpunten. Vorm de knobbels, knobbelhellingen en fissuren volgens de resterende occlusale anatomie.
- **2.10** Het verwijderen van de indirecte restauratie van het model dient met zorg te gebeuren. Breek kleine stukjes van het gips weg rondom de restauratie; het gips moet nu gemakkelijk wegbreken van de uitgeharde restauratie tot de hele restauratie tevoorschijn is gekomen.
- **2.11** Controleer de restauratie door op het hoofdmodel de contactpunten, ondersnijding en pasvorm te onderzoeken. Corrigeer waar nodig alvorens de restauratie te polijsten.

3. Tandheelkundige behandelingsprocedure
- **3.1** Ruw de binnenvlakken van de indirecte restauratie op.
- **3.2** Cementeren: Cementeer de indirecte restauratie met behulp van een 3M ESPE kunstharscement systeem. Volg daarbij de aanwijzingen van de fabrikant.

Opslag en Gebruik
Dit product is bedoeld voor gebruik bij kamertemperatuur. Bij opslag in een koelkast moet het product vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Houdbaarheid op kamertemperatuur is 36 maanden. Omgevingstemperaturen die regelmatig hoger zijn dan 27°C/80°F kunnen de houdbaarheid verlagen. Zie de verpakking voor de houdbaarheidsdatum.

Stel het restauratiemateriaal niet bloot aan hoge temperaturen of intens licht.

Bewaar materialen niet in de nabijheid van eugenol bevattende producten.

Desinfecteer het product met een middenniveau desinfectieproces (vloeistofcontact) zoals aanbevolen door de Amerikaanse Centers for Disease Control en goedgekeurd door de American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; Nr. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Afvalverwerking
Zie het veiligheidsinformatieblad (te verkrijgen bij www.3MESPE.com of via uw lokale nevenvestiging) voor informatie over de afvalverwerking.

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

Waarschuwing: 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 materiële defecten. 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 of het product geschikt is voor de door de gebruiker beoogde toepassing. Mocht dit product binnen de garantietermijn 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
Behalve daar waar de wet anders voorschrift, is 3M ESPE niet aansprakelijk voor enig(e) verlies of schade die door dit product, hetzij direct of indirect, speciaal, incidenteel of als gevolg is ontstaan, ongeacht de gepostuleerde reden, inclusief garantie, contract, onachtzaamheid of strikte aansprakelijkheid.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Γενικές πληροφορίες
Το υλικό αποκατάστασης οπίσθιων δοντιών 3M™ ESPE™ Filtek™ P60, είναι μία ακτινοσκιερή, σύνθετη ρητίνη αποκατάστασης με ενεργοποίηση ορατού φωτός. Έχει σχεδιαστεί για χρήση σε αποκαταστάσεις οπίσθιων δοντιών. Οι ανισχυτικές ουσίες τις οποίες περιέχει το υλικό Filtek P60 είναι από ζιρκόνιο/διοξείδιο του πυριτίου. Το φορτίο ανόργανης ενισχυτικής ουσίας είναι 61% κατά όγκο (χωρίς επεξεργασία σιλανίου) με εύρος μεγέθους σωματιδίων από 0,01 έως 3,5 μm. Το υλικό αποκατάστασης Filtek P60 περιέχει ρητίνες BIS-GMA, UDMA, και BIS-EMA. Για το μόνιμο δεσμό της αποκατάστασης με την οδοντική δομή, χρησιμοποιείται ένας οδοντιατρικός συγκολλητικός παράγοντας. Η σύνθετη ρητίνη αποκατάστασης διατίθεται σε ποικιλία αποχρώσεων. Είναι συσκευασμένη σε παραδοσιακού τύπου σύριγγες.

Ενδείξεις
Το υλικό αποκατάστασης Filtek P60 ενδείκνυται για χρήση σε:

- Άμεσες αποκαταστάσεις οπίσθιων δοντιών (συμπεριλαμβανομένων των επιφανειών σύγκλεισης)
- Ανασυστάσεις κολοβωμάτων
- Ναρθηκοποίηση
- Έμμεσες αποκαταστάσεις που περιλαμβάνουν επίσης ένθετα, επένθετα και όψεις

Πληροφορίες προφύλαξης για τους ασθενείς
Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένα άτομα, εάν έρθουν σε επαφή με το δέρμα. Αποφεύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με διαγνωσμένες αλλεργίες στο ακρυλικό. Εάν λάβει χώρα παρατεταμένη επαφή με τους μαλακούς στοματικούς ιστούς, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού. Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια κατά περίπτωση, αφαιρέστε το προϊόν, εφόσον είναι αναγκαίο, και μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν μελλοντικά στο(α) συγκεκριμένο(α) άτομο(α).

Πληροφορίες προφύλαξης για το προσωπικό του οδοντιατρείου
Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένα άτομα, εάν έρθουν σε επαφή με το δέρμα. Για να μειώσετε τον κίνδυνο αλλεργικής αντίδρασης, ελαχιστοποιήστε την έκθεση σε αυτά τα υλικά. Συγκεκριμένα, αποφύγετε την έκθεση σε απολυμέριστο προϊόν. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε το δέρμα με σαπούνι και νερό. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η χρήση τεχνικής "μη επαφής". Τα ακρυλικά πιθανόν να διαπεράσουν κοινά γάντια. Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με το γάντι, βγάλτε το και πετάξτε το, πλύνετε αμέσως τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και φορέστε νέο γάντι. Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια όπως απαιτείται.

Πληροφορίες σχετικά με το Φύλλο δεδομένων ασφαλείας υλικών της 3M ESPE μπορούν να ληφθούν από τη διεύθυνση www.3MESPE.com ή μέσω επικοινωνίας με τη θυγατρική εταιρία της περιοχής σας.

Οδηγίες χρήσης
Προετοιμασία
1. **Προφύλαξη:** Τα δόντια θα πρέπει να καθαριστούν με μίγμα νερού και σκόνης ελαφρόπετρας, για να αφαιρεθούν οι χρωστικές κηλίδες από την επιφάνειά τους.
2. **Επιλογή απόχρωσης:** Πριν απομονώσετε το δόντι, επιλέξτε την/τις κατάλληλη/ες απόχρωση/σεις του υλικού αποκατάστασης χρησιμοποιώντας τον οδηγό αποχρώσεων Filtek P60.
3. **Απομόνωση:** Ο ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμητέα μέθοδος απομόνωσης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επίσης ρολά βάμβακος, σε συνδυασμό με σιελαντλία.

Οδηγίες για ΑΜΕΣΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ
1. **Προπαρασκευή κοιλότητας:** Προετοιμάστε την κοιλότητα. Οι δίεδρες και τρίεδρες γωνίες πρέπει να στρογγυλευθούν. Δεν πρέπει να αφεθούν περίσσειες αμαλγάματος ή ουδέτερου στρώματος στην εσωτερική δομή της αποκατάστασης, το οποίο θα παρεμπόδιζε τη μετάδοση φωτός και συνεπώς, τη σκλήρυνση του υλικού αποκατάστασης.
2. **Προστασία πολφού:** Εάν έχει συμβεί έκθεση του πολφού και εάν η κατάσταση απαιτεί διαδικασία άμεσης κάλυψης του πολφού, χρησιμοποιήστε μια πολύ μικρή ποσότητα από υδροξείδιο του ασβεστίου στο εκτεθειμένο τμήμα ακολουθώντας το με εφαρμογή από υαλοϊονομερή επένδυση/ουδέτερο στρώμα Vitrebond™ ή Vitrebond™ Plus, που κατασκευάζεται από την 3M ESPE. Οι κονίες Vitrebond για επένδυση/ουδέτερο στρώμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης ως επίχρισμα σε περιπτώσεις ενδοβάθειας εκσκαφής κοιλοτήτων. Ανατρέξατε στις οδηγίες των κονιών επένδυσης/ουδέτερου στρώματος Vitrebond όσον αφορά τις λεπτομέρειες χρήσης τους.
3. **Τοποθέτηση του τεχνητού τοιχώματος:** Τοποθετήστε ένα λεπτό, πολύ μαλακό μεταλλικό ή προ-κυρτωμένο Mylar ή προκυρτωμένο μεταλλικό δακτύλιο μήτρας και εισάγετε τις σφήνες σταθερά. Λειάνετε τον δακτύλιο του τεχνητού τοιχώματος, για να εδραιώσετε το όμορο περίγραμμα και το σημείο επαφής. Προσαρμόστε το δακτύλιο για να σφραγιστεί η ουλική περιοχή ούτως ώστε να αποφευχθούν οι προεξοχές.

   Σημείωση: Η μήτρα μπορεί να τοποθετηθεί μετά την αδροποίηση της αδαμαντίνης και της εφαρμογής συγκολλητικού εάν θέλετε.
4. **Σύστημα συγκόλλησης:** Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την αδροποίηση, την επένδυση, τη συγκολλητική εφαρμογή και τον πολυμερισμό.
5. **Παροχή της σύνθετης ρητίνης:** Εξάγετε την απαραίτητη ποσότητα υλικού αποκατάστασης από τη σύριγγα σε μια πλάκα ανάμιξης, περιστρέφοντας τη λαβή σιγά σιγά και δεξιόστροφα. Για να αποφύγετε τη διαρροή του υλικού αποκατάστασης, αφού ολοκληρωθεί η παροχή περιστρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα κατά το ήμισυ της περιστροφής, ώστε να σταματήσει η ροή της πάστας. Επανατοποθετήστε αμέσως το καπάκι στη σύριγγα. Εάν το υλικό δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την εξαγωγή του, θα πρέπει να προστατευθεί από το φως.
6. **Τοποθέτηση:**
   - **6.1** Τοποθετήστε και φωτοπολυμερίστε το υλικό αποκατάστασης σε στρώματα πάχους όχι μεγαλύτερου από 2,5 mm.
   - **6.2** Υπερπληρώστε ελαφρώς την κοιλότητα ώστε το υλικό αποκατάστασης να επεκταθεί πέραν των ορίων της κοιλότητας. Διαμορφώστε το σχήμα με τα κατάλληλα εργαλεία σύνθετης ρητίνης.
   - **6.3** Αποφύγετε το έντονο φως στο πεδίο εργασίας.
   - **6.4** Συμβουλές τοποθέτησης σε οπίσθια δόντια:
     - α) Για να βοηθηθείτε στην προσαρμογή, το πρώτο στρώμα υλικού 1 χιλ. μπορεί να τοποθετηθεί και να προσαρμοστεί στο όμορο κιβωτίδιο.
     - β) Ένα εργαλείο συμπύκνωσης (ή παρόμοια συσκευή) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να προσαρμόσει το υλικό σε όλες τις εσωτερικές περιοχές της κοιλότητας.
7. **Πολυμερισμός:** Το προϊόν αυτό προορίζεται για πολυμερισμό με έκθεση σε φως αλογόνου ή LED με ελάχιστη ένταση 400 mW/cm² στο εύρος 400-500 nm. Πολυμερίστε κάθε στρώμα εκθέτοντας όλη την επιφάνειά του σε πηγή ορατού φωτός υψηλής έντασης για 20 δευτερόλεπτα, π.χ. με το φως πολυμερισμού της 3M ESPE. Κρατήστε το ρύγχος ακτινοβολίας όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό αποκατάστασης κατά την έκθεση στο φως.
8. **Φινίρισμα:** Διαμορφώστε τις επιφάνειες της αποκατάστασης με λεπτά διαμάντια φινιρίσματος, εγγλυφίδες ή τροχόλιθους. Διαμορφώστε τις εγγύς επιφάνειες με ταινίες λείανσης Sof-Lex™, που κατασκευάζονται για την 3M ESPE.
9. **Ρυθμίστε τη σύγκλειση:** Ελέγξτε τη σύγκλειση με ένα λεπτό χαρτί αρθρώσεως. Εξετάστε τις κεντρικές και πλάγιες διαδρομές επαφής. Ρυθμίστε προσεκτικά τη σύγκλειση, αφαιρώντας υλικό με ένα λεπτό διαμάντι λειάνσεως ή τροχόλιθο.
10. **Στίλβωση:** Στιλβώστε με το Σύστημα Λείανσης και Στίλβωσης Sof-Lex και με λευκούς τροχόλιθους ή ελαστικά κυπελλοειδή στα σημεία όπου οι δίσκοι δεν είναι κατάλληλοι.

Οδηγίες έμμεσης διαδικασίας για ένθετα, επένθετα ή όψεις

1. Οδοντιατρική επεμβατική διαδικασία
- **1.1 Επιλογή απόχρωσης:** Επιλέξτε την/τις κατάλληλη/ες απόχρωση/σεις του υλικού αποκατάστασης Filtek P60 πριν από την απομόνωση. Εάν η αποκατάσταση έχει επαρκές βάθος, συνιστάται η χρήση μιας αδιαφανούς απόχρωσης.
- **1.2 Προετοιμασία:** Προετοιμάστε το δόντι.
- **1.3 Αποτύπωμα:** Αφότου ολοκληρωθεί η προετοιμασία, πάρτε ένα αποτύπωμα του προετοιμασμένου δοντιού τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού αποτυπώματος που επιλέξατε. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα υλικό αποτυπώματος, όπως αυτό που κατασκευάζεται από την 3M ESPE.

2. Εργαστηριακή διαδικασία
- **2.1** Ρίξτε το αποτύπωμα της προετοιμασίας με εκμαγείο. Θέστε τις περόνες στην περιοχή αποκατάστασης τώρα εάν χρησιμοποιήθηκε ένας τύπος αποτυπώματος "τριπλού δίσκου".
- **2.2** Διαχωρίστε το εκμαγείο από το αποτύπωμα μετά από 45 με 60 λεπτά. Τοποθετήστε καρφίδες στο εκμαγείο και στηρίξτε το εκμαγείο, όπως θα κάνατε και σε μια τυπική διαδικασία στεφάνης και γέφυρας. Τοποθετήστε το εκμαγείο σε αρθρωτήρα, στο αντίστροφο μοντέλο του για επαρκή άρθρωση.
- **2.3** Εάν δεν στάλθηκε δεύτερο αποτύπωμα, χύστε ένα δεύτερο θετικό εκμαγείο χρησιμοποιώντας τον ίδιο τύπο αποτυπώματος. Αυτό θα χρησιμοποιηθεί ως εκμαγείο εργασίας.
- **2.4** Ξεχωρίστε την προετοιμασία με εργαστηριακό πριόνι και αφαιρέστε τα περισσεύματα ή εκθέστε τις παρυφές για να μπορείτε να εργαστείτε σε αυτές ευκολότερα. Σημειώστε τα όρια με ένα κόκκινο μολύβι, εάν χρειάζεται. Προσθέστε ένα διαχωριστή τώρα, εφόσον χρησιμοποιείτε.
- **2.5** Βυθίστε το εκμαγείο σε νερό, και μετά με μια βούρτσα, απλώστε ένα λεπτό στρώμα διαχωριστικού μέσου στην προπαρασκευή, αφήστε το να στεγνώσει κάπως και προσθέστε κατόπιν άλλο ένα λεπτό στρώμα.
- **2.6** Προσθέστε το πρώτο τρίτο της σύνθετης ρητίνης στον πυθμένα της προπαρασκευής, μην πλησιάσετε τα όρια, φωτοπολυμερίστε επί 20 δευτερόλεπτα.
- **2.7** Προσθέστε το δεύτερο τρίτο της σύνθετης ρητίνης. Αφήστε χώρο ώστε το τελευταίο τρίτο (κοπτικό) να περιλάβει τις περιοχές επαφής και φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα.
- **2.8** Τοποθετήστε το εκμαγείο πίσω στο αρθρωτό τόξο, προσθέστε το τελευταίο τρίτο της σύνθετης ρητίνης στη συγκλειτική επιφάνεια. Υπερπληρώστε ελαφρώς στήν εγγύς, άπω και μασητική περιοχή. Αυτό θα επιτρέψει να υπάρχουν μεσοδόντιες επαφές και σωστή συγκλειτική επαφή όταν το αντίθετο τόξο έρθει σε σύγκλειση με το μη πολυμερισμένο κοπτικό τμήμα. Φωτοπολυμερίστε για δέκα μόνο δευτερόλεπτα και κατόπιν αφαιρέστε το εκμαγείο για να αποφευχθεί συγκόλληση στις παρακείμενες επιφάνειες. Ολοκληρώστε τη διαδικασία πολυμερισμού.
- **2.9** Με τις επιφάνειες σύγκλεισης να έχουν ήδη καθοριστεί, αρχίστε την αφαίρεση της περίσσιας της σύνθετης ρητίνης γύρω από τα σημεία επαφής. Αναπτύξτε τις κλίσεις και τις ακρολοφίες, σύμφωνα με την εναπομένουσα ανατομία σύγκλεισης.
- **2.10** Πρέπει να δοθεί προσοχή όταν αφαιρείτε την πρόθεση από το εκμαγείο. Σπάστε μικρά ποσοστά από το εκμαγείο γύρω από την αποκατάσταση. Το εκμαγείο πρέπει να αφαιρεθεί εξ ολοκλήρου από την πολυμερισμένη αποκατάσταση, μέχρις ότου αποκατασταθεί όλη η αποκατάσταση.
- **2.11** Χρησιμοποιώντας το αρχικό εκμαγείο, ελέγξτε την αποκατάσταση για τυχόν περίσσιο υλικό, υποσκαφές και προσαρμογή. Ρυθμίστε όπως απαιτείται και κατόπιν στιλβώστε.

3. Οδοντιατρική επεμβατική διαδικασία
- **3.1** Εκτραχύνετε τις εσωτερικές επιφάνειες της έμμεσης αποκατάστασης.
- **3.2** Συγκόλληση με κονία: Κολλήστε με κονία την πρόθεση χρησιμοποιώντας ένα σύστημα κονίας τσιμέντου 3M ESPE τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Αποθήκευση και χρήση
Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για χρήση σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν αποθηκευτεί σε ψυγείο, αφήστε το προϊόν να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Η διάρκεια ζωής του σε θερμοκρασία δωματίου είναι 36 μήνες. Οι περιβαλλοντικές θερμοκρασίες που ξεπερνούν συχνά τους 27°C/80°F ενδέχεται να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Δείτε την ημερομηνία λήξης στην εξωτερική συσκευασία.

Μην αφήνετε υλικά αποκαταστάσεων εκτεθειμένα σε αυξημένες θερμοκρασίες ή έντονο φωτισμό.

Μην αποθηκεύετε υλικά κοντά σε προϊόντα τα οποία περιέχουν ευγενόλη.

Απολυμαίνετε αυτό το προϊόν χρησιμοποιώντας μια διαδικασία απολύμανσης μεσαίου επιπέδου (επαφή με υγρό) όπως συστήνεται από τα Κέντρα Πρόληψης Ασθενειών (CDC) και την American Dental Association (ADA). Οδηγίες για τον Έλεγχο Λοιμώξεων σε Οδοντιατρικά Περιβάλλοντα – 2003 (Τόμος 52, Αρ. RR-17), Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Ασθενειών.

Απόρριψη
Δείτε το δελτίο ασφαλείας υλικών (διατίθεται στη διεύθυνση www.3MESPE.com ή μέσω της τοπικής θυγατρικής εταιρίας) σχετικά με πληροφορίες απόρριψης.

Πληροφόρηση πελατών
Κανένας δεν έχει άδεια να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες διαφορετικές από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση ή χρήση αυτού του προϊόντος μόνο από οδοντιάτρους ή κατόπιν εντολής οδοντιάτρου.

Εγγύηση
Η 3M ESPE εγγυάται ότι αυτό το προϊόν δεν θα φέρει ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή του. Η 3M ESPE ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης έχει ευθύνη να κρίνει την καταλληλότητα του προϊόντος για την εφαρμογή του. Αν διαπιστωθεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό μέσα στην περίοδο της εγγύησης, η αποκλειστική σας αποζημίωση και μοναδική υποχρέωση της 3M ESPE θα είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος.

Περιορισμός ευθύνης
Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M ESPE δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά που προκύπτει από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή συνεπαγόμενη, ανεξάρτητα από τη διεκδικούμενη υπόθεση, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβολαίου, της αμέλειας ή της αντικειμενικής ευθύνης.

SVENSKA

Allmän information
3M™ ESPE™ Filtek™ P60 Posterior Restorative är ett radiopakt kompositfyllningsmaterial som aktiveras av synligt ljus. Det är avsett för användning i posteriora fyllningar. Fillern i Filtek P60 är zirkoniumoxid/kiseldioxid. Mängden oorganisk filler är 61 volymprocent (utan silanbehandling) med en partikelstorlek som varierar mellan 0,01 och 3,5 μm. Filtek P60 fyllningsmaterial innehåller BIS-GMA, UDMA och BIS-EMA-resiner. Adhesiven binder fyllningen till tandens struktur. Fyllningsmaterialet finns i varierande färger. Det är förpackat i traditionella sprutor.

Indikationer
Filtek P60 fyllningsmaterial är avsett för:

- Direkt posterior fyllning (inklusive ocklusalytor)
- Pelaruppbyggnad
- Stöd av mobila tänder
- Indirekta tandfyllningar inklusive tandinlägg och fasader

Säkerhetsinformation för patienter
Denna produkt innehåller ämnen som hos vissa personer kan orsaka allergiska reaktioner vid hudkontakt. Undvik användning av denna produkt på patient med känd allergi mot akrylat. Vid långvarig kontakt med oral mjukvävnad ska man skölja munnen med riktigt med vatten. Om allergisk reaktion uppstår, konsultera läkare vid behov. Avlägsna produkten om detta är nödvändigt och använd inte produkten ytterligare.

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 med tvål och vatten. Sök läkare vid behov om en allergisk reaktion uppstår.

3M ESPE MSDS informationsblad kan fås från www.3MESPE.com eller din lokale leverantör.

Bruksanvisning
Förberedelser
1. **Rengöring:** Rengör tanden med pimpsten och vatten.
2. **Färgval:** Välj lämplig färg på fyllningsmaterialet med hjälp av Filtek P60:s färgguide innan tanden isoleras.
3. **Torrläggning:** Kofferdam är att föredra som torrläggningsmetod. Bomullsrullar plus salivsug kan också användas.

Anvisningar för DIREKTA FYLLNINGAR
1. **Kavitetspreparation:** Preparera kaviteten. Kanter och vinklar bör rundas. Inget kvarvarande amalgam eller annat underfyllningsmaterial bör finnas kvar i det inre av preparationen. Det kan hindra ljuset att tränga igenom, och således påverka härdningen av fyllningsmaterialet.
2. **Pulpaskydd:** Om pulpan är blottad och om en direkt pulpaöverkappning ser ut att behövas, ska en minimal mängd kalciumhydroxid användas på pulpablottan och därefter ska Vitrebond™ eller Vitrebond™ Plus ljushärdande glasjonomerliner/underfyllning från 3M ESPE appliceras. Vitrebond liner/underfyllning kan även användas för lining i djupa kaviteter. Se instruktionerna för Vitrebond liner/underfyllning för ytterligare information.
3. **Placering av matris:** Placera ett tunt, extra mjukt metallmatrisband, ett förkonturerat mylarband eller ett förkonturerat metallmatrisband och kila fast det ordentligt. Punsa matrisbandet för att åstadkomma bästa möjliga proximala kontur och kontaktyta. Anpassa bandet för att försegla det gingivala området mot överhäng.

   OBS: Matrisen kan sättas på plats efter etsning av emaljen och applicering av adhesiv om så önskas.
4. **Adhesivsystem:** Följ fabrikantens bruksanvisning när det gäller etsning, priming, applicering av adhesiv och ljushärdning.
5. **Dispensera komposit:** Dispensera lämplig mängd fyllningsmaterial på blandningsblocket genom att långsamt vrida handtaget medsols. För att hindra fyllningsmaterialet från att flyta ut när dispenseringen är slutförd ska handtaget vridas ett halvt varv motsols. Skruvhatten ska omedelbart åter skruvas på. Om det dispenserade materialet inte skall användas med en gång, bör det skyddas från ljus.
6. **Inserering:**
   - **6.1** Inserera och ljushärda fyllningsmaterialet i lager som inte är tjockare än 2,5 mm.
   - **6.2** Överfyll kaviteten en aning så att kompositen kan nå över kavitetskanterna. Forma sedan med lämpligt kompositinstrument.
   - **6.3** Undvik intensivt ljus i arbetsfältet.
   - **6.4** Posterior insering, några tips:
     - a) För en bättre anpassning kan det första millimetertjocka lagret insereras och fördelas i den approximala lådan.
     - b) Ett kondenseringsinstrument (eller liknande verktyg) kan användas för att anpassa materialet till alla inre kavitetsytor.
7. **Härdning:** Denna produkt är avsedd att härdas genom exponering för halogenljus eller LED-ljus med en minimumintensitet på 400 mW/cm² inom ett våglängdsområde på 400-500 nm. Härda varje lager genom att under 20 sekunder exponera hela ytan för högintensivt synligt ljus från en ljuskälla som t.ex. en härdljuslampa från 3M ESPE. Håll ljusledarens spets så nära fyllningen som möjligt under ljushärdningen.
8. **Puts:** Konturera och finpolera fyllningen med putsdiamanter, putsborr eller putsstenar. Konturera approximala ytor med Sof-Lex™ putsstrips, tillverkade för 3M ESPE.
9. **Justera ocklusion:** Kontrollera ocklusionen med ett tunt artikulationspapper. Undersök central och lateral ocklusion. Justera ocklusionen försiktigt genom att avlägsna material med putsdiamant eller sten.
10. **Polering:** Polera med Sof-Lex puts- och polersystem och med vita stenar eller gummispetsar där trissor inte passar.

Anvisningar för indirekta förfaranden för tandinlägg och fasader

1. I behandlingsrummet
- **1.1 Färgval:** Välj lämplig(a) färg(er) av Filtek P60 tandfyllningsmaterial före torrläggning. Vid djupa fyllningar rekommenderas användning av en opak färg.
- **1.2 Förberedelser:** Preparera tanden.
- **1.3 Avtryck:** När preparationen är klar görs ett avtryck av den preparerade tanden genom att följa tillverkarens instruktioner för det valda avtrycksmaterialet. Ett avtrycksmaterial som de som tillverkas av 3M ESPE kan användas

2. Laboratorieförfarande
- **2.1** Fyll preparationsavtrycket med hårdgips. Om ett avtryck av "triple tray"-typ har använts ska stiften i det här skedet inplaceras i preparationsstället.
- **2.2** Skilj modellen från avtrycket efter 45 till 60 minuter. Placera stiften i preparationsmodellen och grundbehandla modellen som vid en typisk kron- eller brobehandling. Montera eller artikulera modellen till dess antagonistmodell i en lämplig artikulator.
- **2.3** Gör ytterligare en gipsavgjutning med samma avtrycksregistrering om inte ett andra avtryck skickats. Denna är avsedd att användas som arbetsmodell.
- **2.4** Skär ut preparationen med laboratoriesåg och ta bort överflödigt material och blottlägg kanterna så att de lätt kan bearbetas. Märk kanterna med rödpenna om så behövs. Tillsätt nu en distansbricka om sådan används.
- **2.5** Preparationsmodellen genomdränks av vatten och sedan appliceras ett mycket tunt lager av separationsmedel med en borste. Låt medlet torka lite och applicera därefter ytterligare ett tunt lager.
- **2.6** Applicera den första tredjedelen av kompositen på preparationens botten utan att beröra kanterna, ljushärda i 20 sekunder.
- **2.7** Applicera den andra tredjedelen av kompositen. Låt den sista tredjedelen (incisal) även täcka kontaktytorna, ljushärda i 20 sekunder.
- **2.8** Sätt tillbaka preparationsmodellen i artikulationsmodellen och applicera den sista tredjedelen av kompositen på den ocklusala ytan. Överfyll en liten aning mesialt, distalt och ocklusalt. Detta möjliggör mesiodistal kontakt och korrekt ocklusal kontakt när den antagonerande käken sätts i ocklusion med det ohärdade incisala lagret. Ljushärda endast i 10 sekunder, avlägsna därefter preparationsmodellen för att förhindra vidhäftning till angränsande ytor. Slutför härdningsprocessen.
- **2.9** Sedan de ocklusala kontakterna etablerats, avlägsnas överflödig komposit runt kontaktpunkterna. Skapa en ocklusal relief i överensstämmelse med den ocklusala anatomin i övrigt.
- **2.10** Försiktighet bör iakttas vid avskiljandet av protesen från preparationsmodellen. Bryt av små bitar av preparationsmodellen runt fyllningen, gipset bör lossna lätt från den härdade fyllningen, så att hela fyllningen kommer fram.
- **2.11** Använd mastermodellen för att kontrollera fyllningen med avseende på överskott, underskott och passform. Justera efter behov och polera sedan.

3. I behandlingsrummet
- **3.1** Rugga upp de inre ytorna på den indirekta fyllningen.
- **3.2** Cementering: Cementera protesen med hjälp 3M ESPE resincementsystem och följ tillverkarens instruktioner.

Förvaring och användning
Denna produkt är avsedd att användas i rumstemperatur. Om den förvaras kallare ska produkten vara rumstempererad innan den används. Hållbarhetstid i rumstemperatur 36 månader. En rumstemperatur som ofta överstiger 27°C/80°F kan reducera hållbarhetstiden. Se utgångsdatum på ytterförpackningen.

Utsätt inte fyllningsmaterialet för förhöjd temperatur eller starkt ljus.

Förvaras inte i närheten av eugenolhaltiga produkter.

Desinficera denna produkt med en medelstark desinfektionsprocess (vätskekontakt) såsom rekommenderas av Centers for Disease Control och som stöds av American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Avfallshantering
Se säkerhetsdatabladet för materialet (finns på www.3MESPE.com eller kan fås genom din lokale leverantör) för information om avfallshantering.

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

Varning: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas till eller användas av behörig tandvårdspersonal.

Garanti
3M ESPE garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsdefekter. 3M ESPE UTFÄSTER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. Användaren är ansvarig för att avgöra produktens lämplighet i en specifik applikation. Om denna produkt visas vara defekt inom garantitiden är kundens enda krav och 3M ESPE:s enda åtagande att reparera eller byta ut produkten.

Begränsning av ansvarsskyldighet
I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarigt för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett om det rör sig om direkt, indirekt, speciell eller oförutsägbar skada eller följdskada. Detta gäller oavsett rättsläget med avseende på garanti, kontrakt, vårdslöshet eller uppsåt.

SUOMENKIELINEN

Yleistiedot
Taka-alueen 3M™ ESPE™ Filtek™ P61 -täytemateriaali on näkyvällä valolla aktivoitava, röntgensäteitä läpäisemätön, yhdistelmämuovi. Materiaali on suunniteltu käytettäväksi takahampaiden täytteissä. Filtek P60 -täytemateriaalin filleri on zirkoniumia/piidioksidia. Epäorgaaninen fillerisisältö on 61 til-% (ilman silaanikäsittelyä), ja hiukkaskoko on 0,01–3,5 μm. Filtek P60 -täytemateriaali sisältää BIS-GMA-, UDMA- ja BIS-EMA-muoveja. 3M-sidosmenetelmällä sidostetaan täyte kiinteästi hammasrakenteeseen. Täytemateriaalin värivalikoima on kattava. Tuote pakataan perinteisiin ruiskuihin.

Indikaatiot
Filtek P60 -täytemateriaali on indikoitu seuraaviin tarkoituksiin:

- Suoriin posteriorisiin restauraatioihin (mukaan lukien purentapinnat)
- Pilarimateriaaliksi
- Hampaiden kytkemiseen
- Epäsuoraan tekniikkaan, kuten inlayt, onlayt ja laminaatit

Potilaita koskevat varotoimet
Tämä tuote sisältää aineita, jotka iholle joutuessaan saattavat joillakin henkilöillä aiheuttaa allergisen reaktion. Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia akrylaateille. Pitkäaikaisen limakalvokontaktin jälkeen huuhtele alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos allerginen reaktio esiintyy, on mentävä tarvittaessa lääkäriin. Tuote on poistettava tarvittaessa ja sen käyttö on keskeytettävä.

Hoitohenkilöstöä koskevat varotoimet
Tämä tuote sisältää aineita, jotka iholle joutuessaan saattavat joillakin henkilöillä aiheuttaa allergisen reaktion. Allergisten reaktioiden riski vähenee, mikäli vältetään altistumista näille materiaaleille. Erityisesti tulee välttää altistumista kovettamattomalle tuotteelle. Jos tuotetta joutuu iholle, iho on pestävä saippualla ja vedellä. Suosittelemme suojakäsineiden käyttöä sekä työskentelytekniikkaa, jossa ihokontakti on eliminoitu. Akrylaatit läpäisevät nopeasti tavalliset kertakäyttökäsineet. Jos materiaalia joutuu käsineille, poista ja hävitä ne. Pese kädet välittömästi saippualla ja vedellä sekä vaihda uudet käsineet. Jos allerginen reaktio ilmenee, on tarvittaessa mentävä lääkäriin.

3M ESPE -käyttöturvatiedotteet saa osoitteesta www.3MESPE.com tai paikalliselta tytäryhtiöltä.

Käyttöohjeet
Valmistelut
1. **Puhdistus:** Puhdista hampaan värjäytymät hohkakivi-vesi-seoksella.
2. **Värisävyn valinta:** Ennen hampaan eristämistä valitse tarvittavat korjausmateriaalin sävyt Filtek P60 -sävyoppaan avulla.
3. **Alueen eristäminen:** Kosteuden eliminoimiseksi suositellaan kofferdamin käyttöä. Vanurullia ja syljenimuria voidaan myös käyttää.

SUORIA TÄYTTEITÄ koskevat ohjeet
1. **Kaviteetin preparointi:** Preparoi kaviteetti. Kaviteetin reunat ja kulmat pyöristetään. Amalgaamia tai muutakaan valoaläpäisemätöntä materiaalia ei saa jättää kaviteetin seinämille, koska seurauksena saattaa olla valokovetteisten materiaalien epätäydellinen polymerisoituminen.
2. **Pulpan suojaus:** Jos pulpa on perforoitunut ja suora pulpan suojaus on tarpeen, käytä mahdollisimman vähän kalsiumhydroksia ja peitä kalsiumhydroksidi valokovetteisella Vitrebond™- tai Vitrebond™ Plus -lasi-ionomeeriseriste-/alustäytteellä (valmistaja 3M ESPE). Vitrebondia voidaan myös käyttää syvissä kaviteeteissa. Tutustu erilliseen Vitrebond-eristeen/alustan käyttöohjeeseen.
3. **Matriisin käyttö:** Aseta muotoiltu melto metallinen mylarstripsi tai muotoiltu metallinen matriisinauha ja kiilaa voimakkaasti. Kiillota matriisinauhan proksimaalisen muodon ja kontaktipinnan saamiseksi. Muokkaa matriisinauhaa ienrajan sinetöimiseksi ulokkeiden välttämiseksi.

   Huomautus: Matriisin voi asettaa myös etsaustoimenpiteiden ja sidosaineen viennin jälkeen.
4. **Sidostus:** Noudata valmistajan antamia ohjeita etsauksesta, esikäsittelystä, sidostamisesta ja valokovetuksesta.
5. **Yhdistelmämuovin annostelu:** Annostele kierreruiskusta tarvittava määrä pastaa lehtiölle kiertäen mäntää rauhallisesti myötäpäivään. Kierrä annostelun jälkeen mäntää puoli kierrosta vastapäivään. Tämä pysäyttää materiaalin ulospursuamisen. Sulje kierreruisku välittömästi korkilla. Jos et aloita työskentelyä välittömästi, suojaa valmiiksi annosteltu materiaali valolta.
6. **Kaviteetin täyttö:**
   - **6.1** Aseta ja valokoveta materiaali korkeintaan 2,5 mm:n kerroksina.
   - **6.2** Täytä kaviteetti hieman yli reunojen. Muotoile sopivalla yhdistelmämuovi-instrumentillä.
   - **6.3** Vältä työskentelyalueella voimakasta valaistusta.
   - **6.4** Taka-alueen kaviteetin täyttövinkit:
     - a) Aloita kerrostaminen kaviteetin pohjalta. Ensimmäisen kerroksen paksuus saa olla enintään 1 mm. Tämä takaa parhaan kiinnittymisen.
     - b) Käytä täppäysinstrumenttia tai vastaavaa, jotta materiaali kiinnittyisi kaviteetin kaikille pinnoille.
7. **Kovetus:** Tuote kovettuu vain halogeeni- tai led-valolla, jonka teho on vähintään 400 mW/cm² 400–500 nm:n alueella. Koveta jokaista kerrosta 3M ESPE -valokovettajalla tai jollakin muulla vastaavan tehoisella valokovetuslaitteella 20 sekunnin ajan. Pidä kuitukärkeä niin lähellä täytemateriaalin pintaa kuin mahdollista.
8. **Viimeistely:** Muotoile täytteen pinnat samettitimanteilla, kovametalliporilla tai viimeistelykivillä. Muotoile proksimaalipinnat Sof-Lex™-viimeistelynauhoilla, valmistaja 3M ESPE.
9. **Purennan sovitus:** Sovita purenta ohuella purentafoliolla. Tarkista sekä keskiasento että sivuttaisliikkeet. Ylimäärä poistetaan esimerkiksi samettitimanteilla.
10. **Kiillotus:** Kiillota täyte 3M Sof-Lex -hiontakiekoilla ja -stripseillä. Kohteissa, joihin edellä mainitut eivät sovellu, käytä albinokiviä, kumikuppeja ja -keiloja.

Inlay- ja onlay-paikkojen sekä laminaattien epäsuoran menetelmän ohjeet

1. Hammaslääkärin työskentelyohjeet
- **1.1 Värisävyn valinta:** Valitse sopiva(t) Filtek P60 -täytemateriaalisävy(t) ennen eristystä. Jos kaviteetti on erityisen syvä, opaakkivärin käyttö on suositeltavaa.
- **1.2 Kaviteetin preparointi:** Preparoi hammas.
- **1.3 Jäljentäminen:** Kun preparointi on tehty, tee jäljennös noudattamalla valitsemasi valmistajan jäljennösaineohjeita. Käytä 3M ESPE -jäljennösainetta tai vastaavaa.

2. Laboratorion työskentelyohjeet
- **2.1** Vala jäljennös kipsiin. Aseta nastat preparoinnille, mikäli on käytetty "triple tray"-tyyppistä jäljennöstekniikkaa.
- **2.2** Irrota valos kipsimallilta 45–60 minuutin kuluttua. Aseta nastat kipsiin ja vala se typpillisen silta- ja kruunumenetelmän mukaisesti. Aseta tai artikuloi jäljennös vastapurijalle sopivaksi artikulaattoriin.
- **2.3** Jos toista jäljennöstä ei ole, tee toinen valu käyttäen samaa jäljennöstä. Tätä käytetään työskentelykipsimallina.
- **2.4** Leikkaa kipsi, tee osiettu malli kontaktien tekemisen helpottamiseksi. Poista ylimäärät tai paljasta reuna-alueet, jotta niitä voi helposti muokata. Merkitse reunat punaisella kynällä tarpeen vaatiessa. Lisää tilantekolakka, jos tarpeen.
- **2.5** Liota kipsi vedessä. Lisää sen jälkeen ohut kerros eristysainetta ja anna kuivua hieman. Lisää tämän jälkeen toinen ohut kerros.
- **2.6** Vie ensimmäinen kerros materiaalia ulottamatta sitä sauma-alueelle. Valokoveta 20 sekuntia.
- **2.7** Lisää toinen kerros materiaalia. Jätä tilaa kontaktialueiden tekemiseen. Valokoveta 20 sekuntia.
- **2.8** Laita malli takaisin paikalleen kaareen ennen kuin lisäät viimeisen okklusaalisen kerroksen. Ylitäytä hieman sekä mesiaali/distaalisesti että okklusaalisesti. Tämä mahdollistaa mesiaali-/distaalikontaktit ja oikean okklusaalikontaktin, kun vastapurenta ohjataan vielä kovettumattomaan kerrokseen. Valokoveta vain 10 sekuntia. Ota malli pois rivistä, jottei se tartu naapurihampaisiin. Koveta lopullisesti.
- **2.9** Aloita ylimäärän poisto lateraalikontakteista. Tee viisteet ja reunaharjat käyttäen mallina okklusaalista anatomiaa.
- **2.10** Ole varovainen poistaessasi inlayta mallilta. Riko kipsi pienissä erissä täytteen ympäriltä. Kipsin pitää murtua helposti kovettuneesta täytteestä.
- **2.11** Tarkista ylimäärät, allemenot ja istuvuus. Tee mahdolliset muutokset ja kiillota.

3. Hammaslääkärin työskentelyohjeet
- **3.1** Karhenna inlayn sisäpinnat.
- **3.2** Sementointi: Sementoi proteesi käyttäen 3M ESPE -muovisementtijärjestelmää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Säilytys ja käyttö
Tämä tuote on suunniteltu käytettäväksi huoneenlämpöisenä. Jos tuotetta säilytetään jääkaapissa, on tuotteen oltava huoneen lämpöinen ennen käyttöä. Käyttöikä huoneen lämpötilassa on 36 kuukautta. Tuotteen käyttöikä saattaa lyhentyä, jos sitä säilytetään jatkuvasti yli 27°C:n / 80°F:n lämpötilassa. Viimeinen käyttöpäivays on merkitty ulkopakkaukseen.

Säilytä materiaalit suojassa korkeilta lämpötiloilta ja voimakkaalta valolta.

Materiaalia ei saa säilyttää eugenolia sisältävien tuotteiden läheisyydessä.

Desinfioi tuote käyttämällä keskitason desinfiointimenetelmää (nestekosketus), joka on CDS:n (Centers for Disease Control) suosittelema ja ADA:n (American Dental Association) hyväksymä. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Hävitys
Katso Käyttöturvatiedotteesta (saatavana sivuilta www.3MESPE.com tai paikallisesta tytäryhtiöstä) hävitysohjeet.

Asiakastiedote
Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Varoitus: 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 VASTAA MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, JOTKA SUORAAN TAI VÄLILLISESTI SEURAAVAT TÄSSÄ MAINITUN TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ TAI VÄÄRINKÄYTÖSTÄ. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöä sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä. Jos tuotteessa ilmenee vikaa takuuaikana, 3M ESPE sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan viallisiksi osoitetut 3M ESPE tuotteet uusiin.

Korvausvelvollisuuden rajoitukset
Ellei lainsäädäntö sitä 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 periaate.

DANSK

Generel information
3M™ ESPE™ Filtek™ P60 posteriort fyldningsmateriale er et radiopakt, fyldningsmateriale, der aktiveres af synligt lys. Det er udviklet til brug i posteriore fyldninger. Fyldstoffet i Filtek P60 fyldningsmateriale er zirkoniumdioxid/siliciumdioxid. Indholdet af det uorganiske fyldstof er 61% (volumen) (uden silanbehandling) med en partikelstørrelse på 0,01 til 3,5 μm. Filtek P60 fyldningsmateriale indeholder bis-GMA, UDMA og bis-EMA-resiner. Et dentaladhæsiv bruges til permanent binding af fyldningen til tandstrukturen. Fyldningsmaterialet findes i forskellige farver. Det leveres i skruesprøjter.

Indikationer
Filtek P60 fyldningsmateriale er indiceret til:

- Direkte posteriore fyldninger (herunder okklusale overflader)
- Kroneopbygninger
- Splinting
- Indirekte fyldninger herunder indlæg, onlays og facader

Forholdsregler for patienter
Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage en overfølsomhedsreaktion ved hudkontakt hos visse personer. Undgå at anvende dette produkt til patienter med kendte akrylatallergier. 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 til den pågældende patient.

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

3M ESPE sikkerhedsdatablade kan downloades fra www.3MESPE.com eller rekvireres hos 3M a/s tlf. 43480100.

Brugsanvisning
Forberedelse
1. **Afpudsning:** Tænderne bør renses med pimpsten og vand for at fjerne misfarvninger.
2. **Valg af farve:** Før tanden isoleres, vælges den (de) hensigtsmæssige farve(r) af fyldningsmaterialet med Filtek P60 farveguiden.
3. **Tørlægning:** Kofferdam er den foretrukne tørlægningsmetode. Vatruller og sug kan også anvendes.

Anvisninger for DIREKTE FYLDNINGER
1. **Forberelse af kaviteten:** Kaviteten forberedes. Indre kantvinkler skal afrundes. Der må ikke i præparationen efterlades amalgamrester eller andet materiale, der kan påvirke lystransmissionen og dermed polymeriseringen af fyldningsmaterialet.
2. **Pulpabeskyttelse:** Hvis pulpa er blevet eksponeret, og det er nødvendigt at foretage en direkte pulpaoverkapning, skal der lægges en minimal mængde calciumhydroxid på eksponeringen efterfulgt af en applicering af Vitrebond™ Plus lyspolymeriserende glasionomer liner/bunddækning, fremstillet af 3M ESPE. Vitrebond™ Plus liner/bunddækning kan også anvendes som bunddækning i dybe kaviteter. Med hensyn til detaljer henvises til brugsanvisning for Vitrebond Plus liner/bunddækning.
3. **Placering af matrice:** Anbring en tynd, blød metalmatrice eller prækontureret mylar- eller metal-matricebånd og indsæt kiler. Pres matricebåndet for at oprette et approksimalt kontur- og kontaktområde. Båndet tilpasses så det gingivale område forsegles og gingivalt overskud undgås.

   Bemærk: Matricen kan placeres efter emaljeætsningen og adhæsivappliceringen, hvis det foretrækkes.
4. **Adhæsivsystem:** Følg producentens anvisninger med hensyn til ætsning, priming, påføring af adhæsiv og polymerisering.
5. **Dosering af kompositmateriale:** Tryk den nødvendige mængde fyldningsmateriale ud af sprøjten på blandeblokken ved at dreje håndtaget langsomt med uret. For at forhindre udsivning af fyldningsmateriale efter doseringen, drejes håndtaget en halv omdrejning mod uret for at standse udløb af materialet. Sæt omgående sprøjtens hætte på igen. Hvis det ikke anvendes omgående, skal det doserede materiale beskyttes mod lys.
6. **Applicering:**
   - **6.1** Placer og lyspolymeriser fyldningsmaterialet i lag, der ikke overstiger en tykkelse på 2,5 mm.
   - **6.2** Overfyld kaviteten og smule med kompositmateriale over kavitetens ydergrænser. Konturer og form materialet med egnede kompositinstrumenter.
   - **6.3** Undgå kraftigt lys i arbejdsområdet.
   - **6.4** Råd angående applicering i kindtandsområdet:
     - a) Som en hjælp til adapteringen kan det første 1 mm lag appliceres og adapteres i den approksimale kasse.
     - b) Et kondenserende instrument (eller lignende) kan anvendes til at adaptere materialet i kaviteten.
7. **Polymerisering:** Dette produkt er fremstillet til at blive polymeriseret ved at blive belyst med en halogen- eller LED-lyspolymeriseringslampe med en minimumsintensitet på 400mW/cm² i bølgelængdeområdet på 400-500 nm. Polymeriser hvert lag ved at udsætte hele dets overflade for lys fra en lyskilde med synligt lys af høj intensitet, som f.eks. en 3M ESPE polymeriseringslampe i 20 sekunder. Hold lysspidsen så tæt på fyldningsmaterialet som muligt under lyseksponering.
8. **Pudsning:** Fyldningsmaterialets overflader kontureres med finpudsningsdiamanter, -bor eller -sten. Konturer approksimale overflader med Sof-Lex™ pudsestrips, fremstillet af 3M ESPE.
9. **Juster okklusionen:** Kontroller okklusionen med et tyndt stykke artikulationspapir. Undersøg okklusions- og artikulationskontakter. Juster okklusionen omhyggeligt ved at fjerne materiale med en finpoleringsdiamant eller -sten.
10. **Polering:** Poler med Sof-Lex finiserings- og poleringssystem og med hvide sten eller gummispidser, hvor skiver ikke egner sig til formålet.

Anvisninger for indirekte procedurer for indlæg, onlays eller facader

1. Fremgangsmåde på tandklinikken
- **1.1 Valg af farve:** Vælg den (de) hensigtsmæssige farve(r) af Filtek P60 fyldningsmateriale før tørlægning. Hvis fyldningen har en tilstrækkelig dybde, anbefales brug af en opaque farve.
- **1.2 Forberedelse:** Præparer tanden.
- **1.3 Aftryk:** Når tanden er præpareret, tages et aftryk af den præparerede tand ved at følge producentens anvisninger for det valgte aftryksmateriale. Der kan fx anvendes et aftryksmateriale fremstillet af 3M ESPE.

2. Fremgangsmåde i laboratoriet
- **2.1** Udstøb aftrykket af præparationen i hårdgips. Anbring stifter ved præparationsstedet på dette tidspunkt, hvis der er anvendt et "triple tray" aftryk.
- **2.2** Skil modellen fra aftrykket efter 45 - 60 minutter. Anbring stifter i gipsen og placer modellen som ved en typisk krone- og brofremgangsmåde. Monter eller artikuler modellen i forhold til antagonistmodellen i en egnet artikulator.
- **2.3** Hvis der ikke blev sendt et andet aftryk, udstøbes en ny model fra samme aftryk. Denne skal anvendes som en arbejdsmodel.
- **2.4** Skær præparationen fri med en laboratoriesav og fjern overskydende materiale eller trim præparationsgrænsen, så den nemt kan bearbejdes. Marker grænserne med en rød blyant, om nødvendigt. Hvis spacer anvendes tilføjes dette nu.
- **2.5** Læg modellen i vand og brug derefter en pensel til at påføre et meget tyndt lag separationsmiddel på modellen, lad det tørre lidt og påfør derefter endnu et tyndt lag.
- **2.6** Påfør den første tredjedel af kompositmaterialet i præparationens bund, stands lige før præparationsgrænserne. Lyspolymeriser i 20 sekunder.
- **2.7** Tilføj den anden tredjedel af kompositmaterialet. Lad den sidste tredjedel (incisal) omfatte kontaktområderne. Lyspolymeriser i 20 sekunder.
- **2.8** Sæt modellen tilbage i den artikulerede tandbue og applicer den sidste tredjedel af kompositmaterialet på okklusalfladen. Overfyld ganske lidt mesialt, distalt og okklusalt. Herved tages hensyn til mesiodistale kontakter og den korrekte okklusale kontakt, når den modstående tandbue bringes i okklusion med den ikke-polymeriserede, incisale portion. Lyspolymeriser i kun ti sekunder. Derefter fjernes modellen for at forhindre, at den klæber til de tilstødende overflader. Afslut polymeriseringen.
- **2.9** Når de okklusale kontakter er etableret, påbegyndes fjernelse af overskydende kompositmateriale omkring kontaktpunkterne. Hældninger og cristae formes i overensstemmelse med den øvrige okklusale anatomi.
- **2.10** Der skal udvises forsigtighed, når restaureringen fjernes fra modellen. Små stykker af afstøbningen knækkes af omkring restaureringen. Hårdgipsen knækkes helt af den polymeriserede restaurering, indtil hele restaureringen er afdækket.
- **2.11** Ved hjælp af mastermodellen kontrolleres restaureringen for grater, underafskæringer og pasform. Nødvendig justering udføres, efterfulgt af polering.

3. Fremgangsmåde på tandklinikken
- **3.1** De indvendige flader af den indirekte restaurering gøres ru.
- **3.2** Cementering: Cementer restaureringen med et 3M ESPE resincementeringssystem i overensstemmelse med producentens anvisninger.

Opbevaring og anvendelse
Dette produkt er beregnet til anvendelse ved stuetemperatur. Hvis det opbevares i køleskab skal materialet opnå stuetemperatur før brug. Opbevaringstiden ved stuetemperatur er 36 måneder. Omgivende temperatur, der generelt er højere end 27°C, kan reducere opbevaringstiden. Se udløbsdatoen på den udvendige emballage.

Udsæt ikke fyldningsmateriale for høje temperaturer eller kraftigt lys.

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

Desinficer produktet ved hjælp af en desinfektionsprocedure (væskekontakt) på mellemniveau, som anbefalet af Centers for Disease Control og godkendt af American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Bortskaffelse
For bortskaffelse se sikkerhedsdatabladet (download fra www.3MESPE.com eller kontakt 3M a/s på tlf. 43480100).

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

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

Garanti
3M ESPE garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M ESPE GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for benyttelsen samt er formålstjenlig anvendelse af produktet. Hvis dette produkt er fejlbehæftet inden for garantiperioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M ESPE's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M ESPE produktet.

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

NORSK

Generell informasjon
3M™ ESPE™ Filtek™ P60 Posterior Restorative, er et lysherdende, radiopakt, kompositt tannfyllingsmateriale. Det er utviklet for bruk til posteriore restaureringer. Fillerproduktet i Filtek P60 er zirconiumdioksid/silica. Den uorganiske fillerkonsentrasjonen er 61% vol. (uten silanbehandling), med en partikkelstørrelse på mellom 0,01 til 3,5 μm. Filtek P60 restaureringsmateriale inneholder BIS-GMA, UDMA og BIS-EMA resiner. Et dentalt adhesiv brukes til å binde restaureringen permanent til tannstrukturen. Restaureringsmaterialet er tilgjengelig i flere farger. Det leveres i alminnelige sprøyter.

Indikasjoner
Filtek P60 restaureringsmateriale er indisert til bruk i:

- Direkte posteriore restaureringer (inkludert okklusale overflater)
- Konusoppbygginger
- Splinting
- Indirekte restaureringer inkludert innlegg, onlays og laminater

Forholdsregler for pasienter
Dette produktet inneholder stoffer som kan forårsake en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos visse individer. Produktet skal ikke brukes på pasienter med kjent akrylatallergi. Hvis langvarig kontakt med mykvev i munnen oppstår, skyll med store mengder vann. Dersom det oppstår en allergisk reaksjon, oppsøk lege etter behov, fjern produktet om nødvendig og avbryt fremtidig bruk av produktet.

Forholdsregler for tannhelsepersonell
Dette produktet inneholder stoffer som kan forårsake en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos visse individer. For å redusere risikoen for allergiske reaksjoner bør eksponering for disse materialene minimeres. Unngå spesielt eksponering til uherdet produkt. I tilfelle hudkontakt skal huden vaskes med såpe og vann. Bruk av beskyttende hansker og berøringsfri teknikk er anbefalt. Akrylater kan trenge igjennom alminnelige hansker. Hvis produktet berører hansken, fjern og kast hansken, vask hendene øyeblikkelig med såpe og vann og ta på nye hansker. Hvis en allergisk reaksjon oppstår, oppsøk lege etter behov.

3M ESPE HMS-sikkerhetsdatablad kan skaffes fra www.3MESPE.com, eller kontakt ditt lokale datterselskap.

Bruksanvisning
Forbehandling
1. **Profylakse:** Tenner bør rengjøres med pimpstenspuss for å fjerne overflateflekker.
2. **Valg av farger:** For tannen isoleres, velg passende farge(r) av restaureringsmateriale med Filtek P60 fargeguiden.
3. **Isolering:** Bruk av kofferdam anbefales. Bomullsruller og spyttsuger kan også benyttes.

Anvisning for DIREKTE RESTAURERINGER
1. **Kavitetspreparering:** Preparer kaviteten. Rund av hjørner og vinkler. Det skal ikke være igjen amalgam eller andre basematerialer inne i prepareringen, ettersom slike materialer kan forstyrre lyset fra herdelampen og dermed fyllingsmaterialets herding.
2. **Pulpabeskyttelse:** Ved eksponering av pulpa, og dersom situasjonen nødvendiggjør direkte pulpaoverkapping, skal en minimal mengde kalsiumhydroksid plasseres i området, etterfulgt av en påføring av Vitrebond™ eller Vitrebond™ Plus lysherdende glassionomer liner/base fra 3M ESPE. Vitrebond liner/baser kan også brukes til å fore områder med dyp kavitetsekskavering. Se veiledningen som følger med Vitrebond liner/base for ytterligere informasjon.
3. **Matriseplassering:** Plasser et tynt, mykt metall matrisebånd eller et forhåndskonturert mylar eller metallmatrisebånd og innsett kiler. Poler matrisebåndet for å etablere proksimal kontur og kontaktområde. Bruk matrisebåndet til forsegling av det gingivale området for å forhindre overheng.

   Merknad: Om ønskelig kan matrisen plasseres etter emaljeetsing og applisering av bonding.
4. **Bondingsystem:** Følg produsentens veiledninger med hensyn til etsing, priming, adhesivpåføring og herding.
5. **Dispensering av kompositten:** Trykk ut den nødvendige mengden restaureringsmateriale fra sprøyten på blandeblokken ved å sakte vri håndtaket med klokken. For å unngå at restaureringsmaterialet fortsetter å komme ut, vri håndtaket en halv runde mot klokken når du er ferdig. Sett straks på sprøyteheten. Beskytt uttrykt materiale som ikke straks skal brukes mot lys.
6. **Plassering:**
   - **6.1** Plassér og lysherd restaureringsmateriale i sjikt som ikke er tykkere enn 2,5 mm.
   - **6.2** Overfyll kaviteten litt for å sørge for at det finnes kompositt også ut over kavitetsgrensene. Konturér og modellér med egnede komposittinstrumenter.
   - **6.3** Unngå sterkt lys i arbeidsområdet.
   - **6.4** Plasseringsråd i posteriorområdet:
     - a) For å forenkle tilpassing kan det første 1 mm tykke laget plasseres og tilpasses den approksimale kassen.
     - b) Et kondenseringsinstrument el. l. kan brukes til fordeling av materialet i alle indre kavitetsområder.
7. **Herding:** Dette produktet er ment å herdes ved eksponering til halogen- eller LED lys med en minimumsintensitet på 400 mW/cm² i 400-500 nm-området. Hvert lag herdes ved å utsette hele overflaten for en synlig lyskilde med høy intensitet, som f. eks. en 3M ESPE herdelampe, i 20 sekunder. Hold lyslederens spiss så tett på restaureringsmaterialet som mulig.
8. **Pussing:** Konturer restaureringsoverflater med fine pussediamanter, -bor eller -steiner. Konturer approksimale flater med Sof-Lex™ pussestrips fra 3M ESPE.
9. **Juster okklusjon:** Kontroller okklusjonen med et tynt artikulasjonspapir. Kontroller okklusjon og artikulasjon. Juster forsiktig okklusjonen ved å fjerne materiale med en fin poleringsdiamant eller -stein.
10. **Polering:** Polér med Sof-Lex pusse- og poleringssystem og med hvite stener eller små gummipolerere dersom skiver ikke passer.

Anvisning for indirekte prosedyre for innlegg, onlays eller laminater

1. Prosedyre på klinikken
- **1.1 Valg av farger:** Velg passende farge(-r) av Filtek P60 kompositt før isolering. En opak farge anbefales dersom restaureringen er dyp.
- **1.2 Forberedelse:** Preparer tannen.
- **1.3 Avtrykk:** Når prepareringen er fullført, ta et avtrykk av den preparerte tannen ved å følge avtrykksmaterialeprodusentens veiledninger. Bruk et egnet avtrykksmateriale, f. eks. produsert av 3M ESPE

2. Laboratorieprosedyre
- **2.1** Slå ut avtrykket i gips. Dersom en "triple tray" avtrykkstype benyttes skal stifter nå plasseres i prepareringsområdet.
- **2.2** Separer gipsen fra avtrykket etter 45 til 60 minutter. Plassér stifter i modellen og fremstill basis på vanlig måte. Plassér UK og OK modellene i okklusjon og slå dem inn i en passende artikulator.
- **2.3** Dersom et avtrykk nummer to ikke ble sendt, skal en gipsmodell nummer to slås ut i samme avtrykk. Dette eksemplaret brukes som arbeidsmodell.
- **2.4** Sag ut den preparerte tannen med en laboratoriesag og trim bort overskytende materiale eller avdekk prepareringsgrensene så de lett kan arbeides med. Merk av prepareringsgrensene med en rød blyant om nødvendig. Bruk spacer om ønskelig.
- **2.5** Bløtgjør tannmodellen i vann, og bruk deretter en børste til å påføre et veldig tynt lag med separeringsmedium på prepareringen. La dette tørke litt, og påfør deretter enda et lag.
- **2.6** Appliser den første tredjedelen av kompositten på kavitetsbunnen uten å berøre kantene, lysherd i 20 sekunder.
- **2.7** Appliser den andre tredjedelen av kompositten. Den siste tredjedelen (insisalt) skal inkludere kontaktområdene, lysherd i 20 sekunder.
- **2.8** Sett tannen tilbake i modellen i artikulatoren, og legg den siste tredjedelen av kompositten på den okklusale overflaten. Fyll litt for mye mesialt, distalt og okklusalt. Dette sikrer mesiodistal kontakt og korrekt okklusal kontakt når antagonistmodellen bringes til okklusjon med det uherdede incisale laget. La materialet lysherdes i 10 sekunder, og fjern deretter modellen for å unngå at det blir sittende fast på nabooverflater. Fullfør herdingsprosessen.
- **2.9** Når de okklusale kontaktpunktene er etablerte fjernes overskytende kompositt fra områdene rundt kontaktpunktene. Lag fordypninger og kanter i samsvar med gjenværende okklusal anatomi.
- **2.10** Utvis forsiktighet ved fjerning av restaureringen fra modellen. Brekk av små mengder av tannmodellen fra området rundt restaureringen. Stengipsen bør brekkes rent av fra den herdede restaureringen inntil hele restaureringen er avdekket.
- **2.11** Bruk mastermodellen ved kontroll av sprekker, undersnitt og passform. Justér om nødvendig og polér.

3. Prosedyre på klinikken
- **3.1** Øk ruheten til restaureringens indre flater.
- **3.2** Sementering: Sementer restaureringen med 3M ESPE resinsementsystem i følge produsentens veiledninger.

Oppbevaring og bruk
Produktet skal brukes ved romtemperatur. Om lagret kjøligere, la produktet nå romtemperatur for bruk. Holdbarhet ved romtemperatur er 36 måneder. Romtemperaturer rutinemessig høyere enn 27°C/80°F kan redusere holdbarheten. Se forpakning for utløpsdato.

Restaureringsmaterialer skal ikke utsettes for høye temperaturer eller skarpt lys.

Oppbevar ikke materialer i nærheten av produkter som inneholder eugenol.

Desinfiser produktet ved bruk av en egnet desinfeksjonsvæske. Retningslinjer for infeksjonskontroll i tannhelsemiljøer- 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention. Gjelder USA.

Avhending
Se sikkerhetsdatabladet (tilgjengelig ved www.3MESPE.com eller ditt 3Ms lokale kontor) for informasjon om avhending.

Kundeinformasjon
Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

Advarsel: I henhold til føderal lov i USA kan dette produktet kun selges eller brukes som foreskrevet av fagpersonell innen tannhelse.

Garanti
3M ESPE garanterer at dette produktet vil være fri for defekter i materiale og produksjon. 3M ESPE GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M ESPE produktet din eneste rettighet og 3M ESPEs eneste forpliktelse.

Ansvarsbegrensning
Bortsett fra når dette forbys av lovgivning, aksepterer 3M ESPE ikke ansvar for tap eller skade i forbindelse med bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller konsekvensmessig, uansett hevdet grunn, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller ansvar.

3M ESPE Customer Care/MSDS Information:
U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

3M ESPE
Dental Products
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000 USA

EC REP
3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss – Germany