

ENGLISH

General Information

3M™ ESPE™ Filtek™ Ultimate Universal Restorative material, is a visible-light activated, restorative composite designed for use in anterior and posterior restorations. All shades are radiopaque. The fillers are a combination of a non-agglomerated/non-aggregated 20 nm silica filler, a non-agglomerated/non aggregated 4 to 11 nm zirconia filler and an aggregated zirconia/silica cluster filler (comprised of 20 nm silica and 4 to 11 nm zirconia particles). The Dentin, Enamel and Body shades have an average cluster particle size of 0.6 to 10 microns. The Translucent shades have an average cluster particle size of 0.6 to 20 microns. The inorganic filler loading is about and 72.5% by wt (55.6% by volume) for the translucent shades and 78.5% by wt (63.3% by volume) for all other shades. Filtek Ultimate universal contains bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA and bis-EMA resins. A dental adhesive, such as manufactured by 3M ESPE, is used to permanently bond the restoration to the tooth structure. The restorative is available in a wide variety of dentin, body, enamel and translucent shades. It is packaged in traditional syringes.

Indications

Filtek Ultimate universal restorative is indicated for use in:

- Direct anterior and posterior restorations (including occlusal surfaces)
- Core Build-ups
- Splinting
- Indirect restorations including inlays, onlays and veneers

Contraindications

None.

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.



3M ESPE Filtek™ Ultimate

Universal Restorative
Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Ultimate в наборах и в отдельных упаковках



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 MSDSs 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 a standard VITAPAN® Classic shade guide. Shade selection accuracy can be enhanced by the following hints.

2.1 Shade: Teeth are not monochromatic. The tooth can be divided into three regions, each with a characteristic color.

a) Gingival area: Restorations in the gingival area of the tooth will have various amounts of yellow.

b) Body area: Restorations in the body of the tooth may consist of shades of gray, yellow or brown.

c) Incisal area: The incisal edges may contain a blue or gray color. Additionally, the translucency of this area and the extent of the translucent portion of the tooth to be restored and neighboring teeth should be matched.

2.2 Restoration depth: The amount of color a restorative material exhibits is affected by its thickness. Shade matches should be taken from the portion of the shade guide most similar to the thickness of the restoration.

2.3 Mock-up: Place the chosen shade of the restorative material on the unetched tooth. Manipulate the material to approximate the thickness and site of the restoration. Cure. Evaluate the shade match under different lighting sources. Remove the restorative material from the unetched tooth with an explorer. Repeat process until an acceptable shade match is achieved.

3. Isolation: A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls plus an evacuator can also be used.

Direct Restorations

1. Cavity Preparation:

1.1 Anterior restorations: Use conventional cavity preparations for all Class III, IV and V restorations.

1.2 Posterior restorations: 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 the Vitrebond liner/base instructions for details.

3. Placement of Matrix:

3.1 Anterior restorations: Mylar strips and crown forms may be used to minimize the amount of material used.

3.2 Posterior restorations: Place a thin dead-soft metal, or a pre-contoured mylar or a pre-contoured-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, for example 3M ESPE adhesives.

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 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 as indicated in Section 7.

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 400 mW/cm² in the 400-500 nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M ESPE curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

		Cure Time	
Shades	Increment depth	All halogen lights LED lights (with output 400-1000 mW/cm ²)	Elipar™ S10 and Elipar™ Freelight 2 (LED lights with output 1000-2000 mW/cm ²)
Body, Enamel, Translucent	2.0 mm	20 sec.	10 sec.
Dentin, A6B and B5B	1.5 mm	40 sec.	20 sec.

8. Contouring: 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. Finish and Polishing: Polish with the Sof-Lex™ Finishing and Polishing System.

Indirect Procedure for Inlays, Onlays or Veneers

1. Dental Operatory Procedure

1.1 Shade selection: Choose the appropriate shade(s) of Filtek Ultimate universal restorative prior to isolation. If the restoration is of sufficient depth, use of a dentin shade is recommended. Use of a translucent shade on the occlusal surface will help to achieve esthetic appearance.

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 on 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 required.

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 increment of composite to the floor of the preparation, stay short of the margins, and follow the cure recommendations described in the Direct Restoration section (Step 7).

2.7 Place and cure additional increments of composite. Allow for the last increment (incisal) to include the contact areas.

2.8 Place the die back into the articulated arch. Add the last increment 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 increment. Light cure for only ten seconds, then remove the die to prevent adhering to adjacent surfaces. Finish the curing process following the cure times in the Direct Restoration section (Step 7).

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 break away 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, and then polish as noted above in Direct Restorative steps 8-10.

3. Dental Operatory Procedure

3.1 Roughen the interior surfaces of the indirect restoration.

3.2 Clean the prosthesis in a soap solution in an ultrasonic bath and rinse thoroughly.

3.3 Cementation: Cement the prosthesis using a 3M ESPE resin cement system, manufactured by 3M ESPE following manufacturer’s instructions.

Storage and Use

1. This product is designed to be used at room temperature (between 15-27°C). Transportation and storage: between 2-27°C. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

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

3. Do not store materials in proximity to eugenol containing products.

Disinfect this 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 – MMWR, December 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Transportation of medical device is carried out by all types of transport.

Disposal – Dispose of content/container in accordance with the local/regional/national/international regulations. The waste class- B.

Construction

Composition of material

Silanized Oxide Fillers, Silanized Glass, Methacrylates, Tertiary Amine, Iodonium Salt, Camphorquinone, Phosphene Oxide, BHT, Benzotriazole Derivative, Pigments.

Construction of syringe

Dimensions: total length 134,6 ± 5 mm, length of cylinder 76,2 ± 2,5 mm.

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. This medical device isn’t subject to maintenance and repair.

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.

Authorised representative of the manufacturer in RF:
АО «3M Russia», 108811, Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km, 6, bld.1
Т +74957847474

РУССКИЙ

Общая информация

Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Ultimate в наборах и в отдельных упаковках - это реставрационный фотополимеризуемый композит, предназначенный для реставрации зубов передней и жевательных групп. Все оттенки являются рентгеноконтрастными. Наполнители – это комбинация неагломерированного/ неагрегированного 20 нм кремниевого наполнителя, неагломерированного/ неагрегированного 4 – 11 нм циркониевого наполнителя и дисперсного циркониевого/ кремниевого кластерного наполнителя (состав – частицы кремния размером 20 нм и частицы циркония размером 4 – 11 нм). У оттенков дентина, эмали и универсальных оттенков “боди” средний размер частиц кластера составляет 0,6 – 10 мкм. У прозрачных оттенков средний размер частиц кластера составляет 0,6 – 20 мкм. Доля неорганического наполнителя составляет около 72,5% веса (55,6% объема) для прозрачных оттенков и 78,5% веса (63,3% объема) для всех остальных оттенков. Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Ultimate содержит смолы bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA и bis-EMA. Для бондинга материала к тканям зуба используется стоматологический адгезив, например, адгезив 3M ESPE. Реставрационный материал представлен в широком диапазоне оттенков дентина, эмали и универсальных оттенков “боди”, а также прозрачных оттенков. Он расфасован в традиционные дозаторы.

Назначение

Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Ultimate рекомендуется для применения:

• при пломбировании передних и жевательных групп зубов (включая окклюзионные поверхности)

• Формирование культи

• Шинирование

• Непрямые реставрации, в том числе вкладки, накладки и виниры

Противопоказания
Не выявлены.

Предупредительная информация для пациентов

В данном материале содержатся вещества, которые у некоторых людей могут вызвать аллергическую реакцию при соприкосновении с кожей. Не применяйте данный материал у пациентов, имеющих аллергию к акриловым смолам. В случае продолжительного контакта с мягкими тканями ротовой полости обильно промойте водой. В случае возникновения аллергической реакции обращайтесь к врачу, при необходимости удалите материал и прекратите его употребление в дальнейшем.

Предупредительная информация для медицинских работников

В данном материале содержатся вещества, которые у некоторых людей могут вызвать аллергическую реакцию при соприкосновении с кожей. Для снижения риска развития аллергической реакции уменьшите время контакта с этими материалами. В частности, избегайте контакта с неполимеризованным материалом. При попадании на кожные покровы промойте их обильным количеством воды с мылом. Рекомендуется работать в защитных перчатках и тем самым минимизировать непосредственный контакт с адгезивом. Акрилаты могут проникать через обычные медицинские перчатки. Если материал попал на перчатки, снимите и выбросите их, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новые перчатки. В случае возникновения аллергической реакции обращайтесь к врачу при необходимости.

Паспорта безопасности материалов (MSDS) компании 3М можно получить с вебсайта www.3MESPE.com или в местном представительстве.

Инструкция по применению

Подготовка

1. Очистка: Для удаления налета, зубы необходимо очистить водно-пемзовой суспензией.

2. Выбор оттенка: Прежде чем изолировать зуб, используя стандартную шкалу оттенков VITAPAN® Classic выберите подходящий оттенок(и) реставрационного материала. Правильность выбора оттенка может быть обеспечена, если Вы следуете нижеприведенным рекомендациям.

2.1 Оттенок: Зубы по цвету неоднородны. Зуб можно разделить на три области, у каждой из которых будет свой характерный цвет.

а) Придесневая область: Реставрации в придесневой области делаютя из материла желтого оттенка той или иной интенсивности.

б) Средняя часть зуба: Реставрации в средней части зуба делаютя из материала серого, желтого или коричневого оттенков различной степени интенсивности.

с) Резцовая область: Резцовый край может иметь голубые или серые оттенки. Также нужно добиться гармонии этой полупрозрачной области со средней полупрозрачной частью реставрируемого зуба и соседними зубами.

2.2 Глубина реставрации: Интенсивность цвета реставрационного материала зависит от его толщины. Подходящие оттенки должны выбираться по шкале расцветок из той части шкалы-подсказки, которая совпадает по толщине с толщиной предполагаемой реставрации.

2.3 Проба: Нанесите выбранный оттенок реставрационного материала на непротравленный зуб. Смоделируйте материал таким образом, чтобы создать макет приблизительно той толщины и того участка, что и реставрация. Полимеризуйте. Оцените соответствие оттенка при освещении разными источниками света. Удалите реставрационный материал с непротравленного зуба экскаватором. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока не получите приемлемого совпадения оттенка.

3. Изоляция: Предпочтительным методом изоляции является коффердам. Также можно использовать ватные валики и слюноотсос.

Прямые реставрации

1. Подготовка полости:

1.1 Пломбирование зубов передней группы: Препарируйте зуб обычным способом как для любой реставрации класса III, IV и V.

1.2 Пломбирование зубов жевательной группы: Отпрепарируйте зуб. Следует скруглить углы, образующиеся во время препарирования. Нельзя

допустить, чтобы внутри отпрепарированной полости остались остатки амальгамы или прокладочного материала; это помешает прохождению света и, соответственно, отвердеванию реставрационного материала.

2. Защита пульпы: Если произошло вскрытие пульпы и если ситуация требует прямого защитного покрытия пульпы зуба, на месте вскрытия следует использовать минимальное количество гидроксида кальция, после чего нанести материал стеклоиономерный прокладочный материал Vitrebond производства 3М. Прокладочный материал Vitrebond может также использоваться для выравнивания глубоких участков полости. Подробнее см. инструкцию по применению прокладочного материала Vitrebond.

3. Установка матрицы:

3.1 Пломбирование зубов передней группы: Пластиковые полоски или коронковые формы могут использоваться для экономии используемого материала.

3.2 Пломбирование зубов жевательной группы: Поместите тонкий мягкий металл или пластиковую или металлическую преконтурированную матрицу нужной формы и плотно зафиксируйте клиньями. Отполируйте матричную полоску для выявления проксимального контура и участка контакта. Отпрофилируйте полоску так, чтобы она закрывала придесневую область, для предотвращения нависающих краев.

Замечание: При желании матрицу можно поставить после выполнения протравливания эмали и нанесения адгезива.

4. Адгезивная система: Следуйте инструкциям производителя в отношении протравливания, предварительной обработки, нанесения адгезива и полимеризации, например, адгезивов 3М ESPE.

5. Дозирование реставрационного материала: Извлеките необходимое количество реставрационного материала на блокнот для смешивания, медленно поворачивая ручку дозатора по часовой стрелке. Для предотвращения вытекания материала после того, как его необходимое количество извлечено, поверните ручку дозатора на пол-оборота против часовой стрелки и поток прекратится. Сразу же закройте дозатор колпачком. Если извлеченный материал не используется немедленно, необходимо защитить его от света.

6. Внесение:

6.1 Послойно внесите реставрационный материал и проведите светоотверждение, как это указано в разделе 7.

6.2 Полость должна быть немного переполнена, чтобы композит перекрывал края полости. Придайте форму реставрации подходящим инструментом, предназначенным для работы с композитными материалами.

6.3 Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле.

6.4 Рекомендации по пломбированию задней группы зубов:

а) Для улучшения моделирования первый слой толщиной 1 мм можно внести и смоделировать к проксимальному отделу.

б) Для моделирования материала ко всем сторонам внутренней полости можно использовать штопфер (или аналогичное устройство).

7. Полимеризация: Полимеризация данного продукта предусмотрена под воздействием света от галогеновой или светодиодной лампы с минимальной интенсивностью 400 мВт/см² в диапазоне 400-500 нм. Полимеризуйте каждый слой материала, засвечивая всю его поверхность светом высокой интенсивности от источника, такого как световой полимеризатор 3М ESPE. Во время облучения держите световод как можно ближе к полимеризуемому материалу.

		Время полимеризации	
Оттенки	Глубина слоя	Все галогеновые лампы с мощностью светового потока 400-1000 мв/ кв.см²	Elipar S 10 и Elipar Freelight 2 (лампы с мощностью светового потока 1000-2000 мВ/ кв.см²)
Оттенки “боди”, эмаль, прозрачные	2,0 мм	20 сек.	10 сек.
дентин, А6В и В5В	1,5 мм	40 сек.	20 сек.

8. Придание формы: Отконтурируйте поверхности пломбы путём шлифования алмазными или твердосплавными финирами, борами или штрипсами. Придайте форму проксимальным поверхностям с помощью дисков и штрипсов Sof-Lex для шлифования и полирования, изготовленных 3М.

9. Коррекция окклюзии: Проверьте окклюзию артикуляционной бумагой. Проверьте центральные и боковые контакты в движении. Аккуратно подгоните

окклюзию, удаляя излишки материала мелкозернистым алмазным бором или штрипсой.

10. Шлифовка и полировка: Отполируйте дисками Sof-Lex для шлифования и полирования

Непрямые реставрации (вкладки, накладки или виниры)

1. Врачебный этап

1.1 Выбор оттенка: Перед изолированием подберите соответствующий оттенок(и) универсального реставрационного материала Filtek Ultimate. Если реставрация имеет достаточную глубину, рекомендуется использовать оттенок дентин (Dentin). Использование прозрачного оттенка на окклюзионной поверхности поможет достичь эстетичного вида реставрации.

1.2 Подготовка: Отпрепарируйте зуб.

1.3 Снятие оттиска: После завершения препарирования снимите оттиск подготовленного зуба, следуя инструкциям производителя в отношении выбранного оттискового материала. Можно использовать оттисковый материал, например, производства компании 3М.

2. Лабораторный этап

2.1 Залейте подготовленный оттиск гипсом. Если оттиск получен по одноэтапному методу «треугольной двусторонней ложки» (“triple tray”), то в это время на подготовленном участке необходимо установить штифты.

2.2 Отделите модель от оттиска по истечении 45-60 минут. Поместите штифты в модель и разместите её, как при стандартной установке коронки или мостовидного протеза. Установите модель с моделью противоположной челюсти в подходящем артикуляторе.

2.3 Если второй оттиск не был получен, отлейте вторую модель с помощью того же оттиска. Эта модель должна использоваться в качестве рабочей.

2.4 Вырежьте модель отпрепарированного зуба лабораторной пилой и удалите излишки или откройте края, чтобы их было легко обрабатывать. При необходимости отметьте края красным карандашом. Если требуется, в этот момент покройте изолирующим лаком.

2.5 Пропитайте штампик водой, затем с помощью кисточки нанесите на модель отпрепарированного зуба очень тонкий слой разделителя, высушите каким-либо способом, а затем нанесите еще один тонкий слой.

2.6 Внесите первую порцию композита на дно модели отпрепарированного зуба, оставаясь вблизи краев, а затем полимеризуйте в соответствии с рекомендациями в разделе «Прямая реставрация» (Этап 7).

2.7 Внесите и полимеризуйте следующие порции композита. Внесите последнюю порцию (резцовую), захватывая участки контакта.

2.8 Поместите штампик назад в артикуляционную дугу. Добавьте последнюю порцию композита на окклюзионную поверхность. Обеспечьте небольшое переполнение с мезиальной, дистальной и окклюзионной сторон. Это обеспечит создание мезиодистальных контактов и надлежащего окклюзионного контакта при смыкании противоположной челюсти с неполимеризованным слоем полупрозрачного материала. Полимеризуйте светом только в течение десяти секунд, а затем извлеките модель, чтобы предотвратить слипание прилегающих поверхностей. Завершите процесс полимеризации, соблюдая время обработки, указанное в разделе «Прямая реставрация» (Этап 7).

2.9 После создания окклюзионных контактов начните удаление излишнего композита вокруг участков контакта. Сформируйте бугры и гребни в соответствии с анатомией остальных окклюзионных поверхностей.

2.10 При извлечении протеза из модели необходимо соблюдать осторожность. Отламывайте мелкие фрагменты модели вокруг реставрации; гипс должен аккуратно отделяться от полимеризованной реставрации, пока реставрация не будет открыта полностью.

2.11 Используя оригинальную модель, проверьте конструкцию на блеск, наличие поднурений и прилегание. Откорректируйте по необходимости, а затем отполируйте как указано выше на этапах 8-10 раздела о прямой реставрации.

3. Клинический этап

3.1 Придайте шероховатость внутренней поверхности протеза.

3.2 Очистите протез мыльным раствором в ультразвуковой ванне и тщательно промойте.

3.3 Цементирование: Зафиксируйте конструкцию с помощью системы композитного цемента производства компании 3М в соответствии с инструкциями производителя.

Хранение и применение

1. Данный материал должен храниться при комнатной температуре (диапазон температуры 2-27°C). Если препарат хранился в более холодных условиях, перед использованием

дайте ему дойти до комнатной температуры. Срок хранения системы при комнатной температуре 3 года. Постоянная температура выше 27°C/80°F может сократить срок хранения. Дата истечения срока хранения указана на внешней упаковке.

2. Не подвергайте реставрационные материалы воздействию повышенных температур или интенсивного света.

3. Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

Продезинфицируйте данное изделие с помощью дезинфекции промежуточного уровня (с использованием жидких средств) в соответствии с рекомендациями Центров по контролю заболеваний, одобренными Американской стоматологической ассоциацией. Правила Инфекционного Контроля в Стоматологических Клиниках – MMWR, Декабрь 19, 2003:52(RR-17), а также Центра по Контролю и Предотвращению Заболеваемости.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Утилизация

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/ региональными/национальными/ международными требованиями. Класс отходов - Б.

Конструкция

Состав материала реставрационного

Силанизированные окисные наполнители, силанизированное стекло, метакрилаты, третичный амин, иодониевая соль, камфорохинон, оксид фосфена, бутилгидрокситолуол, производное бензотриазола, красители.

Конструкция дозатора

Размеры, общая длина 134,6 ± 2,5 мм, длина цилиндра 76,2 ± 5 мм.

Информация для покупателя

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

Гарантийные обязательства



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

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3М не несет никакой ответственности за любые убытки и ущерб, вытекающие из использования данной продукции, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежности или объективной ответственности.

Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «3М Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1
Тел.: +74957847474



	
3M ESPE Dental Products 2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144-1000 USA	3M Deutschland GmbH Dental Products Carl-Schurz-Str. 1 41453 Neuss – Germany
2019-02 3М, ESPE, Filtek, Vitrebond, Elipar and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada. © 3M 2019. All rights reserved.	34-8723-6560-5-A