

ENGLISH

General Information
3M™ Filtek™ One Bulk Fill Restorative, is a visible-light activated, restorative composite optimized to create fast and easy restorations. This material provides excellent strength and low wear for durability and improved esthetics. The material can be placed and cured up to 5mm deep, enabled by a stress relieving resin system and optimized optical properties. Filtek One Bulk Fill Restorative serves to enhance the 3M ESPE lineup of restorative materials by improving the esthetic properties of a bulk fill material to allow for broader use in both posterior and anterior restorations. Filtek One Bulk Fill Restorative is offered in a range of tooth-colored shades. 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, an aggregated zirconia/silica cluster filler (comprised of 20 nm silica and 4 to 11 nm zirconia particles), and ytterbium trifluoride filler consisting of agglomerate, 100 nm particles. The inorganic filler loading is about 76.5% by weight (58.5% by volume). Filtek One Bulk Fill Restorative contains AUDMA, AFM, diurethane-DMA, and 1, 12-dodecane-DMA. Filtek One Bulk Fill Restorative is applied to the tooth following use of a methacrylate-based dental adhesive, such as manufactured by 3M ESPE, which permanently bonds the restoration to the tooth structure. Filtek One Bulk Fill Restorative is packaged in single-dose capsules and syringes.

Indications:
Filtek One Bulk Fill Restorative is indicated for use in:

- Direct anterior and posterior restorations (including occlusal surfaces)
- Base/liner under direct restorations
- Core build-ups
- Spinting
- Indirect restorations including inlays, onlays and veneers
- Restorations of deciduous teeth
- Extended fissure sealing in molars and premolars
- Repair of defects in porcelain restorations, enamel, and temporaries

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 contact may cause an allergic reaction 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 SDS information can be obtained from www.3MESPE.com/dental or contact your local subsidiary.

Instructions for Use

Preparation
1. Prophy: Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.
2. Shade Selection: Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade(s) of Filtek One Bulk Fill Restorative using a standard VITAPAN® shade guide.
3. Isolation: A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls and an evacuator can also be used.

Directions

Direct Restorations

4. Cavity Preparation:

4.1 Anterior restorations: Use conventional cavity preparations for all Class III, IV and V restorations.
4.2 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.

5. Placement of Matrix:

5.1 Anterior restorations: Mylar strips and crown forms may be used to minimize the amount of material used.
5.2 Posterior restorations: Place a thin dead-soft metal, or a self-contoured-mylar or a pre-scotched-metal matrix band and insert crown and contact area. Burnish the matrix band to establish proximal contact 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.

6. Pulp protection: If a pulp exposure has occurred and the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of 3M™ ESPE™ Vitrebond™ or Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer. Vitrebond or Vitrebond Plus liners/bases may also be used to line areas of deep cavity excavation.

7. Adhesive System: To bond Filtek One Bulk Fill Restorative to tooth structure, use of a 3M™ ESPE™ dental adhesive system (for example 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal Adhesive) is recommended. Refer to adhesive system product instructions for full instructions and precautions for the products. After curing the adhesive, continue to maintain isolation from blood, saliva and other fluids and proceed immediately to placement of Filtek One Bulk Fill Restorative.

Note: Follow the adhesive system instructions for use for recommended silane treatment and repair of ceramic restorations, followed by the adhesive application.

8. Delivery:

8.1 Syringe: 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 restorative when dispensing is completed, turn the handle counter-clockwise a half to stop paste flow. Immediately replace syringe cap. If not used immediately, the material should be protected from light.
8.2 Single-Dose Capsule: Insert capsule into the 3M™ ESPE™ Restorative Dispenser. Refer to separate restorative dispenser instructions for full instructions and precautions. Extrude restorative directly into cavity.

9. Placement:

9.1 Avoid intense light in the working field. Exposure of paste to intense light may cause premature polymerization.
9.2 Capsule: Start dispensing in the deepest portion of the preparation, holding the tip close to the preparation surface. Withdraw the capsule tip slowly as the cavity is filled, and avoid lifting the tip out of dispensed material while dispensing, to reduce voids. When dispensing has been completed, drag the capsule tip against the cavity wall while withdrawing from the operative field. For proximal areas, hold the tip against the matrix to aid material flow into the proximal box.
9.3 Slightly overfill the cavity to permit extension of composite beyond cavity margins. Contour and shape with appropriate composite instruments.

10. Curing: This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 550 mW/cm² in the 400-500 nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M ESPE curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure. Use light cure chart to determine appropriate cure times and conditions for all shades.

Indication	Increment Depth	All halogen lights (with output of 550-1000 mW/cm ²)	LED lights (with output 1000-2000 mW/cm ²)
Core Build-up and Class II Direct Restorations	5 mm	20 sec occlusal, 20 sec buccal, 20 sec lingual	10 sec occlusal, 10 sec buccal, 10 sec lingual
All indications listed (except Core Build-up and deeper Class II Direct Restorations)	4 mm	40 sec	20 sec
Anterior or shallow Class I Restorations	≤ 3mm	20 sec	10 sec

Note: For Class II restorations, remove the matrix band prior to the buccal and lingual curing steps.

11. Contouring: Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones. Contour proximal surfaces with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing System.
12. 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.
13. Finish and Polishing: Polish with the 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing and Polishing System.

Indirect Procedure for Inlays, Onlays or Veneers

1. Dental Operator Procedure

1.1 Shade selection: Choose the appropriate shade(s) of Filtek One Bulk Fill Restorative prior to isolation.
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 the 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, then 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, and 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 10).
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, buccally and occlusally. This will allow for the mesiodistal contact 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 already established, begin removing the excess composite from around the points of contact. Develop the inclines and ridges as per remaining occlusal anatomy.

2.9 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, undercut, and fit. Adjust as necessary, and then polish as noted above in Direct Restorative steps 11-13.

3. Dental Operator 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.
Storage and Use
Note: This product is designed to be used at room temperature. If stored in cooler conditions, 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.

Disinfection

The multiple-use syringe dispenser is not intended for direct patient contact. Use new, uncontaminated gloves when handling the syringe. Appropriate directions for cleaning and low level disinfection of the syringe dispenser are provided below:
Step 1 (Cleaning): Use a CaviWipes™, or equivalent cleaning wipe, and wipe the entire surface of the device thoroughly for at least 30 seconds and until no visible soil remains on the device.
Step 2 (Disinfecting): Use a new CaviWipes, or equivalent alcohol-quaternary ammonium disinfectant wipe, to disinfect the entire surface of the device by keeping wet for the contact time listed on the disinfectant label.

Disposal
See the Safety Data Sheet (available at www.3MESPE.com/dental 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 by or on the order of a dental professional.

Warranty

3M warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M 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 products for user’s application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M sole obligation shall be repair or replacement of the 3M product.
Limitation of Liability
Except where prohibited by law, 3M 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™ Filtek™ One Bulk Fill Komposit wird mit sichtbarem blauem Licht einer handelsüblichen Polymerisationslampe polymerisiert. Es wurde speziell für eine einfache und effiziente Anwendung in der Fülltherapie optimiert. Das Material bietet hervorragende Härte und geringen Verschleiß für eine längere Haltbarkeit und eine bessere Ästhetik. Durch die druckentlastende Harzmatrix und die optimierten optischen Eigenschaften kann das Material bis zu 5 mm tief eingebracht und ausgehärtet werden. Das Filtek One Bulk Fill Komposit ergänzt die 3M-Produktreihe der Restaurationsmaterialien, indem es die ästhetischen Eigenschaften eines Bulk Fill Materials verbessert und

somit eine breitere Anwendung des Füllungsmaterials bei Seiten- und Frontzahnrestaurationen ermöglicht. Filtek One Bulk Fill Komposit ist in vielen verschiedenen Zahnfarben erhältlich. Alle Farböne sind röntgenopak. Die Füllkörper bestehen aus einer Kombination nicht agglomerierter/nicht aggregierter Siliziumdioxid-Füllkörper (20 nm), einem nicht agglomerierten/nicht aggregierten Zirkoniumoxid-Füllkörper (bis 11 nm) und einem aggregierten Zirkonoxid-/Siliziumdioxid-Cluster-Füllkörper (bestehend aus Siliziumdioxid-Partikeln von 20 nm und Zirkoniumoxid-Partikeln von 4 bis 11 nm) und einem Ytterbiumtrifluorid-Füllkörper bestehend aus agglomerierten 100-nm-Partikeln. Der anorganische Füllkörpergehalt beträgt ca. 76,5 Gewichtsprozent (58,5 Volumenprozent). Das Filtek One Bulk Fill Komposit enthält AUDMA, AFM, Diurethan-DMA und 1,12-Dodecan-DMA. Nach dem Verkleben eines kompatiblen Adhäsivs auf Methacrylatbasis, wie beispielsweise von 3M hergestellt, wird Filtek One Bulk Fill Komposit auf den Zahn aufgetragen und so die Restauration dauerhaft mit der Zahnstruktur verbunden. Filtek One Bulk Fill Komposit ist in Einzeldosis-Kapseln und Syringen abgefüllt.

Indikationen:

Das Filtek One Bulk Fill Komposit ist für folgende Anwendungen vorgesehen:

- direkte Front- und Seitenzahnrestaurationen (einschließlich okklusale Oberflächen)
- Base/Liner unter direkten Restaurationen
- Stumpfaufbauten
- Verblockung
- indirekte Restaurationen wie Inlays, Onlays und Veneers
- Milchzahnrestaurationen
- erweiterte Fissurenversiegelung bei Molaren und Prämolaren
- Reparatur von Zahnschmelzdefekten, sowie Defekten bei Keramikrestaurationen und bei Provisoren

Warnhinweise für Patienten

Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei einigen Personen eine allergische Reaktion hervorrufen können. Dieses Produkt nicht bei Patienten mit bekannter Acrylat-Allergie verwenden. Bei längerem Kontakt mit oralem Weichgewebe mit viel Wasser spülen. Im Falle einer allergischen Reaktion einen Arzt aufsuchen; wenn nötig, das Produkt entfernen und in Zukunft nicht mehr verwenden.

Warnhinweise für zahnmmedizinisches Personal

Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei einigen Personen eine allergische Reaktion hervorrufen können. Um das Risiko einer allergischen Reaktion zu reduzieren, die Kontaktauhterung und die Materialien minimieren. Insbesondere den Kontakt mit dem nicht ausgehärteten Produkt vermeiden. 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 der Handschuh in Berührung kommt, den Handschuh ausziehen und entsorgen, Hände sofort mit Wasser und Seife waschen und einen neuen Handschuh anziehen. Im Falle einer allergischen Reaktion einen Arzt aufsuchen. Sicherheitsdatenblätter für 3M-Produkte sind unter www.3M.com/dental oder bei Ihrer örtlichen Niederlassung erhältlich.

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung

1. Reinigung: Die Zähne sollten mit Bimsstein und Wasser gereinigt werden, um Verfärbungen an der Oberfläche und Präparationsreste zu entfernen.
2. Auswahl des Farbtons: Bestimmen Sie vor dem Trocknenlegens des Zahns die geeignete(r) Farbe(r) des Filtek One Bulk Fill Komposts aus dem VITAPAN® Standardfarbting.
3. Trockenlegung: Die bevorzugte Isolierungsmethode ist ein Kofferdamm. Watterollen und ein Sauger können ebenfalls eingesetzt werden.

Anleitung

Direkte Restaurationen

4. Präparation der Kavität:

4.1 Frontzahnrestaurationen: Führen Sie für sämtliche Klasse III-, IV- und V-Restaurationen minimalinvasive Kavitätenpräparationen durch.
4.2 Seitenzahnrestaurationen: Präparieren Sie die Kavitäten. Kanten und Ecken sollten abgerundet werden. Es sollten keine Reste von Amalgam oder anderem Unterfüllungsmaterial im Bereich der Präparation verbleiben, da dies die Lichtpolymerisation stören und damit die Aushärtung des Restaurationsmaterials beeinträchtigen würde.

5. Platzierung der Matrix:

5.1 Frontzahnrestaurationen: Kunststoffstreifen und Kronenformen können verwendet werden, um die benötigte Materialmenge zu verringern.
5.2 Seitenzahnrestaurationen: Platzieren Sie eine Matrixe aus vorkonturierterm Kunststoff oder ein vorkonturiertes dünnes Metall-Matrixband und verkeilen Sie diese gut. Glätten Sie das Matrixband, um eine proximale Kontur und Kontaktfäche herzustellen. Packen Sie das und anle, um den Gingivalbereich zu ringeln und Überbith zu vermeiden.
Hinweis: Bei Bedarf kann die Matrixe auch nach dem Ätzen des Zahnschmelzes und dem Auftragen des Adhäsivs platziert werden.

6. Pulpschutz: Wenn die Pulpa freigelegt wurde und die Situation einen direkten Pulpschutz erfordert, tragen Sie eine minimale Menge Calciumhydroxid und anschließend eine Lage 3M™ ESPE™ Vitrebond™ oder Vitrebond™ Plus Lichthärtendes Glasionomer Unterfüllungsmaterial auf. Vitrebond oder Vitrebond Plus Liner/Bases können auch als Unterfüllung bei tiefen Kavitätenpräparationen verwendet werden.

7. Adhäsiv-System: Um Filtek One Bulk Fill Komposit mit der Zahnstruktur zu verbinden, ist die Verwendung eines Adhäsivsystems von 3M™ ESPE™ (wie zum Beispiel 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal) empfohlen. Genaue Informationen zur Verwendung des Produktes und zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Adhäsivs. Nach dem Aushärten des Adhäsivs, die Isolierung gegen Blut, Speichel und andere Flüssigkeiten weiter aufrechterhalten und sofort mit der Platzierung von Filtek One Bulk Fill Komposit fortfahren.

Hinweis: Folgen Sie den Anweisungen des Adhäsivsystems für eine eventuelle Silanbehandlung im Rahmen der Reparatur von Keramikrestaurationen im Anschluss an die Adhäsivapplikation.

8. Applikation:

Applikation des Komposts:

8.1 Spritze: Bringen Sie die benötigte Menge des Füllungsmaterials aus der Spritze auf den Fischbuckel auf, indem Sie den Kolben langsam im Uhrzeigersinn drehen. Um ein anschließendes unerwünschtes Nachfließen des Restaurationsmaterials zu verhindern, drehen Sie den Griff entgegen dem Uhrzeigersinn um eine halbe Umdrehung zurück, so dass keine weitere Paste mehr austritt. Stehen Sie dann sofort die Spritzenkegel wieder auf. Wird das Material nicht sofort verwendet, sollte es vor Licht geschützt werden.

8.2 Kapsel zur Einzeldosisdosierung: Legen Sie eine Kapsel in den Handschuh ein bei der Handhabung der Spritze. Sie sich hinsichtlich der genauen Vorgehensweise und der Vorsichtsmaßnahmen an die Gebrauchsanweisung für den verwendeten Dosierspender. Applizieren Sie das Restaurationsmaterial direkt aus der Kapsel in die Kavität.

9. Platzierung:

9.1 Vermeiden Sie intensives Licht im Arbeitsbereich. Grells Licht (z. B. OP-Lampe) kann zu einer vorzeitigen Polymerisation des Restaurationsmaterials führen.
9.2 Kapsel: An der tiefsten Stelle der Präparation beginnen und dabei die Dosierkante nahe an die Präparationsoberfläche halten. Ziehen Sie die Spitze der Kapsel langsam nach oben während die Kavität befüllt wird und vermeiden Sie es, die Spitze bei der Applikation aus dem Material herauszuziehen, um Blasenbildung zu vermeiden. Nach Applikation ziehen Sie die Spitze der Kapsel entlang der Handkante und dem Behälter aus dem Behälterbereich des proximalen Bereiches sollte die Dosierkante an der Matrixe positioniert werden, sodass das Material in den proximalen Kanten laufen kann.
9.3 Applizieren Sie eine geringfügig überschüssige Menge an Komposit in die Kavität, um eine vollständige Adaption an die Kavitätenänderung zu garantieren. Konturieren und formen Sie mit geeigneten Komposit-Instrumenten.

10. Polymerisation: Das Produkt muss mit einem Halogen- oder LED-Lichttherapie optimiert. Das Material bietet hervorragende Härte (550 mW/cm² in der 400-500 nm) und einer Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm gehärtet werden. Härten Sie jede Schicht, indem Sie die gesamte Oberfläche mit einem Lichthärtungsgerät hoher Intensität, z. B. mit einem 3M ESPE Polymerisationsgerät, bestrahlen. Halten Sie während der Belichtung die Spitze des Lichtleiters so nah wie möglich an das Restaurationsmaterial. Benutzen Sie die Tabelle für Lichtaushärtung,

um die Belichtungszeit und die Bedingungen für alle Farböne zu bestimmen.

Indikationen	Inkrement-tiefe	Alle Halogenleuchten (mit 550–1000 mW/cm ² Nennleistung)	LED-Lichtquellen (mit 1000–2000 mW/cm ² Nennleistung)
Stumpfaufbauten und direkte Restaurationen der Klasse II	5 mm	20 Sek. okkusal, 20 Sek. bukkal, 20 Sek. lingual	10 Sek. okkusal, 10 Sek. bukkal, 10 Sek. lingual
Alle oben aufgeführten Indikationen (ausgenommen Stumpfaufbauten und direkte Restaurationen der Klasse II)	4 mm	40 Sek.	20 Sek.
Frontzahn- oder flache Restaurationen der Klasse I	≤ 3 mm	20 Sek.	10 Sek.

Hinweis: Entfernen Sie bei Restaurationen der Klasse II das Matrixband bevor Sie bukkal oder lingual aushärten.
11. Konturierung: Konturieren Sie die Restaurationsoberflächen mit feinen Finierdiamanten, -fräsen oder -steinen. Konturieren Sie proximale Oberflächen mit 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Polierstreifen.

12. Anpassen der Okklusion: Überprüfen Sie die Okklusion mit einem dünnen Artikulationspapier. Untersuchen Sie die zentrischen und lateralen Kontakte. Stellen Sie die Okklusion sorgfältig ein, indem Sie das Material mit einem feinen Pinoklettenwerkzeug einstellt.
13. Finieren und Polieren: Polieren Sie mit dem 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finier- und Poliersystem.

Indirekte Vorgehen für Inlays, Onlays oder Veneers

1. Arbeitsschritte in der Zahnarztpraxis

1.1 Farbauswahl: Bestimmen Sie vor dem Trocknenlegens den/die entsprechenden Farbton/Farböne des Filtek One Bulk Fill Komposts auswählen.
1.2 Vorbereitung: Präparieren Sie den Zahn.
1.3 Abformung: Nach Abschluss der Präparation nehmen Sie einen Abdruck des präparierten Zahns unter Befolgung der Gebrauchsanweisung des Materialherstellers. Es können 3M Abformmaterialien verwendet werden.

2. Arbeitsschritte im Labor

2.1 Gießen Sie Gips in die Abformung. Markieren Sie zu diesem Zeitpunkt die Präparationsstelle mit Stiften, wenn eine Triple-Tray-Abformung vorgenommen wurde.

2.2 Entfernen Sie nach 45 bis 60 Minuten den Gips von der Abformung. Setzen Sie Pins in die Abformung ein und stellen Sie einen Modellstock her wie bei einer typischen Kronen- oder Brückenanfertigung. Artikulieren Sie das Gipsmodell mit seinem Gegenmodell auf einem passenden Artikulator ein.

2.3 Wenn keine zweite Abformung eingesandt wurde, erstellen Sie ein zweites Gipsmodell aus der gleichen Abformung. 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 her, dass sie sich wie bei einer typischen Kronen- oder Brückenanfertigung verhalten. Markieren Sie die Ränder wenn nötig mit einem Rotstift. Wenn ein Platzhalter erforderlich ist, setzen Sie ihn nun ein.

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 die erste Schicht des Komposts tief in die Präparation ein, lassen Sie die Ränder frei und härten Sie sie entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Direkte Restaurationen“ (Schritt 10).

2.7 Bringen Sie weitere Schichten des Komposts auf und härten Sie sie. Die letzte Schicht (Inzisalbereich) sollte die Kontaktbereiche umfassen.

2.8 Spannen Sie das Modell wieder in den Artikulator ein. Applizieren Sie die letzte Schicht des Komposts auf die okklusionstragende Oberfläche. Tragen Sie mesial, distal und okkusal im Überschuss auf. Dies ermöglicht die mesiodistalen und korrekten okkusalen Kontakte, wenn der Gegenmodell in Okklusion mit dem angrenzten Inzisal 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 die Aushärtung entsprechend den Polymerisationszeiten im Abschnitt „Direkte Restaurationen“ (Schritt 10).

2.9 Nach Herstellung der Okklusalkontakte beginnen Sie mit der Entfernung von überschüssigem Komposit um die Kontaktpunkte herum. Modellieren Sie die Löcker und Gaps entsprechend der verbleibenden okkusalen 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 abheben lassen, bis die gesamte Restauration herausgelöst ist.

2.11 Überprüfen Sie die Restauration mithilfe des Vorlage-Gipsmodells auf korrekte Passung. Nehmen Sie die notwendigen Anpassungen vor und polieren Sie wie in den Schritten 11–13 unter „Direkte Restaurationen“ beschrieben.

3. Arbeitsschritte in der Zahnarztpraxis

3.1 Rauen Sie die Innenseite der indirekten Restauration auf.
3.2 Reinigen Sie die Restauration mit einer Seifenlösung in einem Ultraschallbad und spülen Sie sie anschließend gründlich ab.
3.3 Zementierung: Zementieren Sie die Restauration unter Verwendung eines 3M™ ESPE™ Befestigungszementes.

Lagerung und Verwendung

1. Dieses Produkt wurde zur Verwendung bei Raumtemperatur entwickelt. Falls das Produkt unter kühleren Bedingungen aufbewahrt wird, muss es vor der Verwendung zuerst auf Raumtemperatur aufgewärmt werden. Die Haltbarkeit beträgt bei Raumtemperatur 36 Monate. Umgebungstemperaturen, die dauerhaft über 27 °C liegen, können die Haltbarkeit verringern. Das Haltbarkeitsdatum befindet sich auf der äußeren Verpackung.

2. Das Restaurationsmaterial darf nicht erhöhten Temperaturen oder intensivem Licht ausgesetzt werden.

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

Desinfektion
Die Spritze zur Mehrfachnutzung ist nicht für einen direkten Patientenkontakt vorgesehen. Tragen Sie neue, nicht kontaminierte Handschuhe bei der Handhabung der Spritze. Sie sich hinsichtlich der Anweisungen zur Reinigung und Low-Level-Desinfektion des Spritze: Schritt 1 (Reinigung):

Wischen Sie die gesamte Oberfläche der Vorrichtung mit einem CaviWipes™, oder vergleichbarem Reinigungstuch mindestens 30 Sekunden lang gründlich ab, bis keine sichtbaren Verschmutzungen auf der Oberfläche zu sehen sind.

Schritt 2 (Desinfektion): Desinfizieren Sie die gesamte Oberfläche mit einem CaviWipes- oder vergleichbarem Desinfektionstuch auf Basis von quaternärem Ammoniumchlorid, dabei sollte das Desinfektionsmittel für die auf dem Etikett angegebene Kontaktdauer auf die Oberfläche einwirken.

Entsorgung
Hinweise zur Entsorgung finden Sie auf dem Sicherheitsdatenblatt (erhältlich unter www.3M.com/dental oder bei Ihrer örtlichen Niederlassung).

Kundeninformationen
Eine Verbreitung von Informationen, welche von den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung abweichen, ist untersagt.

Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Garantie
3M gewährleistet, dass dieses Produkt frei von Material- und Produktionsfehlern ist. 3M ÜBERNIMMT KEINE WEITERE GARANTIE, INSBESONDERE KEINE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist selbst verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden

am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Produkts.

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

FRANCAIS

Informations générales

Le matériau de restauration 3M™ Filtek™ One Bulk Fill est un composite de restauration photopolymérisable optimisé pour réaliser des restaurations simples et rapides. D’une excellente résistance, ce matériau à faible usage marie pérennité et esthétique. Il peut être placé plus photopolymérisé en une couche de 5 mm de profondeur, grâce à un système de résine diminuant le stress de polymérisation et à des caractéristiques optiques optimisées. Le matériau de restauration 3M Filtek One Bulk Fill vient compléter la gamme de matériaux de restauration de 3M ESPE en proposant un composite à mise en masse à l’esthétique améliorée, élargissant leur utilisation aux restaurations antérieures et postérieures. Le matériau de restauration Filtek One Bulk Fill est proposé dans un éventail de teintes. Toutes les teintes sont radiopacques. Les matériaux sont conçus d’une combinaison de silice non agglomérée/non agrégée de 20 nm, de zircone non agglomérée/non agrégée de 4 à 11 nm, d’agglomérats de zircone et de silice agrégés (composé de particules de silice de 20 nm et de zircone de 4 à 11 nm), et de trifluorure d’ytterbium composé d’agglomérats de particules de silice. Le charge inorganique total est d’environ 76,5% en poids (58,5% en volume). Le matériau de restauration 3M Filtek One Bulk Fill contient de l’AUDMA, de l’AFM, du diuréthane-DMA et du 1,12-dodécane-DMA. Le matériau de restauration 3M Filtek One Bulk Fill est collé sur le dent à l’aide d’un système adhésif dentaire à base de méthacrylate, tel qu’un fabrique 3M ESPE, qui colle de façon pérenne la restauration sur la structure de la dent. Le matériau de restauration 3M Filtek One Bulk Fill est disponible en capsules à usage unique ou en seringues.

Indications :

Le matériau de restauration 3M Filtek One Bulk Fill est indiqué pour :

- les restaurations antérieures et postérieures en technique directe (y compris les surfaces occlusales)

- les bases/liners pour les restaurations en technique directe
- les reconstitutions coronaires

- les restaurations en technique indirecte, dont les inlays, les onlays et les facettes

- les restaurations de dents lactéales
- le scellement des sillons étendus des molaires et prémolaires (sealant)

- la réparation de défauts des restaurations provisoires, ainsi que des restaurations en émail et en céramique.

2. **Scalfatura:** prima dell'isolamento del dente, selezionare la sfumature più appropriate del materiale da restauro Filtek One Bulk Fill tramite una guida colori classica VITAPAN® Standard.
3. **Isolamento:** isolare il campo operatorio con una diga di gomma. In alternativa, è possibile utilizzare anche rulli di cotone e un dispositivo di evacuazione.

Istruzioni

Restauri diretti

4. Preparazione della cavità:

- 4.1 Restauri anteriori: utilizzare la preparazione della cavità convenzionale per restauri di III, IV e V Classe.
- 4.2 Restauri posteriori: 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 trazione della lucca e, di conseguenza, con l'indurimento del materiale da restauro.

5. Posizionamento della matrice:

- 5.1 Restauri anteriori: Per minimizzare la quantità di materiale utilizzato, si consiglia l'utilizzo di strisce tipo Mylar o di corone pre-formate.

- 5.2 Restauri posteriori: Applicare una matrice di metallo morbida e sottile o una matrice Mylar modellata o una matrice di metallo modellata e bloccare con i cunei. Bruciare la banda della matrice per definire il contorno prossimale e l'area di contatto. Adattare la banda per sigillare la zona gengivale e evitare debordamenti.

Nota: se lo si desidera, la matrice può essere applicata dopo la mordenzatura dello smalto e l'applicazione dell'adesivo.

6. **Protezione della polpa:** in caso di esposizione della polpa e se la situazione clinica suggerisce un incappamento diretto della polpa, utilizzare una quantità minima di idrossido di calcio sulla parte esposta e applicare poi 3M™ ESPE™ Vitrebond™ o il vetroniero fotopolimerizzabile Vitrebond™ Plus. Il liner/la base Vitrebond o Vitrebond Plus può anche essere utilizzato in cavità profonde.

7. **Sistema adesivo:** per eseguire il bonding del materiale da restauro Filtek One Bulk Fill, è necessario consigliarsi di utilizzare un sistema adesivo dentale 3M™ ESPE™ (ad esempio 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal Adhesive). Fare riferimento alle istruzioni del sistema adesivo per le istruzioni e precauzioni complete per i prodotti. Dopo la polimerizzazione dell'adesivo, continuare a preparare l'isolamento del materiale da restauro una volta terminata l'erogazione, ruotando fino a metà l'impugnatura in senso antiorario per fermarne la fuoriuscita. Rimettere subito il tappo della siringa. Se il materiale non viene utilizzato immediatamente, proteggerlo dalla luce.

Nota: attenersi alle istruzioni per l'uso del sistema adesivo, per il trattamento con il silano consigliato, durante la riparazione dei restauri in ceramica seguiti dall'applicazione di adesivo.

8. Erogazione:

Erogazione del composto:

- 8.1 Siringa: 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 fuoriuscita del materiale da restauro una volta terminata l'erogazione, ruotare fino a metà l'impugnatura in senso antiorario per fermarne la fuoriuscita. Rimettere subito il tappo della siringa. Se il materiale non viene utilizzato immediatamente, proteggerlo dalla luce.

- 8.2 Capsula monodose: inserire la capsula nel dispenser del materiale da restauro 3M™ ESPE™. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso separate relative al materiale da restauro per le istruzioni e precauzioni complete. Estrudere il materiale direttamente in cavità.

9. Posizionamento:

- 9.1 Evitare la luce intensa sul campo di lavoro. L'esposizione della pasta alla luce intensa può causare polimerizzazione prematura.
- 9.2 Capsula: iniziare l'erogazione nella parte più profonda della preparazione, tenendo il puntale in prossimità della superficie di preparazione. Ritirare lentamente l'estremità del materiale quando la cavità è riempita ed evitare di sollevarla dal materiale durante l'erogazione, in modo da ridurre i vuoti. Quando è terminata l'erogazione, trascinare l'estremità della capsula lungo la parete della cavità mentre si estrae dal campo operativo. Per le aree prossimali, tenere l'estremità contro la matrice per favorire il flusso del materiale nel box prossimale.

- 9.3 Riempire leggermente in eccesso la cavità in modo da permettere l'estensione del composto al di là dei margini della cavità. Modellare e contornare con uno strumento appropriato per composto.

10. **Polimerizzazione:** il prodotto deve essere polimerizzato con esposizione a una luce alogena o LED con un'intensità minima di 550 mW/cm² nell'intervallo di 400-500 nm. Fotopolimerizzare ogni singolo incremento esponendo l'intera superficie a una luce luminosa a elevata intensità, ad esempio una lampada fotopolimerizzatrice 3M ESPE. Tenere l'estremità della guida di luce il più vicino possibile al materiale da restauro durante l'esposizione alla luce. Utilizzare la tabella per la fotopolimerizzazione per determinare i tempi e le condizioni di polimerizzazione per tutte le sfumature di colore.

Indicazione	Profondità dell'incremento	Tutte le luci alogene (con un'intensità di 500-1000 mW/cm²)	Lampade LED (con intensità di 1000-2000 mW/cm²)
Ricostruzioni di monconi e restauri diretti di Classe II	5 mm	10 s occlusale, 20 s buccale, 10 s linguale	10 s occlusale, 10 s buccale, 10 s linguale
Tutte le ricostruzioni elencate (tranne ricostruzioni di monconi e restauri diretti più profondi di Classe II)	4 mm	40 s	20 s
Restauri anteriori o superficiali di Classe I	≈ 3 mm	20 s	10 s

Nota: per restauri di Classe II, rimuovere la matrice prima della polimerizzazione buccale e linguale.

11. **Modellazione:** modellare le superfici del restauro con fresse diamantate, fresse e pietre per finitura sottile. Refinire le superfici prossimali con le strisce 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

12. **Regolare l'occlusione:** controllare l'occlusione con una carta di articolazione sottile. Controllare i contatti da escursione centrica e laterale. Perfezionare l'occlusione rimuovendo il materiale in eccesso con una fresa diamantata fine o con una pietra.

13. **Rifinitura e lucidatura:** rifinire col sistema di rifinitura e lucidatura 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

Procedura indiretta per inlay, onlay o veneer

1. Procedura per lo studio odontoiatrico

- 1.1 Scelta della sfumatura: selezionare le sfumature più appropriate di materiale da restauro posteriore Filtek One Bulk Fill prima di procedere all'isolamento.

- 1.2 Preparazione: Preparare il dente.
- 1.3 Realizzazione dell'impronta: dopo avere completato la preparazione, realizzare 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 l'impronta fosse stata rilevata con un porta impronta di tipo "triple tray", posizionare i panni vicino al sito della preparazione.
- 2.2 Separare il modello dall'impronta dopo 45-60 minuti. Posizionare i panni nello stampo e alla base, quindi eseguire il calco come nella consueta procedura per ponti e corone. Montare o articolare il calco e l'antagonista su un articolatore adeguato.
- 2.3 Se non è stata inviata una seconda impronta, colare un secondo modello utilizzando la stessa impronta. Questo va utilizzato come modello di lavoro.
- 2.4 Sezionare la preparazione con un seghetto da laboratorio e

rimuovere gli eccessi e esporre i margini in modo che possano facilmente essere lavorati. Se necessario, segnare i margini con una matita rossa. Se è necessario uno spaziatore, aggungerlo ora.

- 2.5 Immergere lo stampo in acqua. Successivamente, con un pennello, applicare un strato molto sottile di mezzo separatore sulla preparazione. Lasciare asciugare un poco e poi applicare un altro strato sottile.

- 2.6 Aggiungere il primo incremento di composto sul fondo della preparazione, stando lontano dai margini, e seguire i consigli per la polimerizzazione descritti nella sezione Restauro diretto (Passo 10).

- 2.7 Posizionare e polimerizzare ulteriori incrementi di composto. Fare in modo che l'ultimo incremento (incisale) includa le aree di contatto.

- 2.8 Riposizionare lo stampo nell'arco articolato. Aggiungere l'ultimo incremento di composto alla superficie occlusale. Riempire leggermente in eccesso mesialmente, distalmente e occlusalmente. Questo consentirà i contatti medio-distali e un appropriato contatto occlusale quando l'antagonista combaccerà con l'incremento non polimerizzato. Fotopolimerizzare per solo dieci secondi, quindi rimuovere lo stampo per evitare che aderisca alle superfici adiacenti. Completare la fotopolimerizzazione seguendo i tempi di polimerizzazione indicati nella sezione Restauro diretto (passaggio 10).

- 2.9 Con i contatti occlusali già creati, iniziare a rimuovere gli eccessi di composto intorno ai punti di contatto. Modellare i versanti e le creste conferendo la forma anatomica occlusale.
- 2.10 Rimuovere con cura la protesi dallo stampo. Rompere piccole quantità di modello intorno al restauro. Il modello dovrebbe staccarsi facilmente dal manufatto polimerizzato, sino ad essere completamente libero.

- 2.11 Usando il modello master, controllare il restauro per rilevare eventuali sbavature, sottosquadri e adattamenti. Adattare in base alle esigenze, quindi levigare come indicato in precedenza in Restauro diretto, passaggi 11-13.

3. **Procedura per lo studio odontoiatrico**
 - 3.1 Irruvidire le superfici interne del restauro indiretto.
 - 3.2 Pulire la protesi in una soluzione di sapone in un bagno ad ultrasuoni e risciacquare a fondo.
 - 3.3 Cementazione: Cementare la protesi utilizzando un cemento resinoso 3M™ ESPE™.

Conservazione e uso

1. Questo prodotto è progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente. Se conservato in luogo fresco, consentite al prodotto di raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso. La durata del prodotto a temperatura ambiente è di 36 mesi. Temperatura ambiente superiori a 27 °C/80 °F potrebbero ridurre la durata. Consultare la data di scadenza sulla confezione esterna.
2. Non esporre i materiali da restauro a elevate temperature o a luci intense.
3. Non conservare i materiali in prossimità di prodotti contenenti eugenolo.

Disinfezione

La siringa multiuso non è destinata al contatto diretto col paziente. Utilizzare guanti nuovi, non contaminati, quando si maneggia la siringa. Di seguito vengono fornite le indicazioni per la pulizia e la disinfezione minima della siringa:

Fase 1 (Pulizia):

Utilizzare un CaviWipes™ o un panno per la pulizia simile e pulire l'intera superficie del dispositivo accuratamente per almeno 30 secondi e fino alla completa eliminazione dello sporco dal dispositivo.

Fase 2 (Disinfezione):

Utilizzare un CaviWipes nuovo o un panno disinfettante equivalente con ammonio quarternario per disinettare l'intera superficie del dispositivo mantenendolo bagnato per il tempo di contatto riportato sull'etichetta del disinfettante.

Smaltimento

Consultare il Prospetto di sicurezza del materiale (disponibile all'indirizzo www.3MESPE.com/dental o tramite il proprio agente di zona per 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 stabilisce che il presente dispositivo debba essere venduto a professionisti odontoiatrici o dietro loro prescrizione.

Garanzia
3M ESPE garantisce che questo prodotto è privo di difetti dei materiali e di produzione. 3M ESPE NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE. COMPRESSE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZIÀ O IDONEITÀ A PARTICOLARI SCOPI. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto all'applicazione dell'utente. Se il prodotto risulta essere difettoso entro il periodo di garanzia, l'unico rimedio è l'unico obbligo di 3M ESPE sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M.

Limitazione di responsabilità

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

ESPAÑOL

Información general

El Restaurador Filtek™ One Bulk Fill de 3M™ es un composite restaurador fotopolimerizable optimizado para realizar restauraciones de forma rápida y sencilla. Este material proporciona una resistencia y un bajo desgaste excelentes para una mayor durabilidad además de una estética mejorada. El material puede aplicarse y polimerizarse a hasta 5 mm de profundidad, gracias a un sistema de resina liberador de presión y a las propiedades ópticas optimizadas. El Restaurador Filtek One Bulk Fill refuerza la gama 3M ESPE de materiales restauradores al mejorar las propiedades estéticas de una pasta de relleno para permitir un uso más amplio de resina en restauraciones conlaminaciones de Clase II. El Restaurador Filtek One Bulk Fill se ofrece en una gran variedad de colores dentales. Todos los colores son radiopacos. El relleno es una combinación de partículas no aglomeradas/no agregadas de sílice de 20 nm, partículas no aglomeradas/no agregadas de entre 4 y 11 nm de zirconio, partículas aglomeradas por partículas aglomeradas de 100 nm. La carga de relleno inorgánico es del 76,5 % en peso (58,5 % en volumen). El Restaurador Filtek One Bulk Fill contiene AUDMA (metacrilato aromático de alto peso molecular), AFM (monómeros por adición/fragmentación), diuretano-DMA y 1,12-dodecano-DMA. El Restaurador Filtek One Bulk Fill se aplica en el diente después de un adhesivo dental con base de metacrilato, tales como los que fabrica 3M ESPE, que adhiera permanentemente la restauración a la estructura del diente. El Restaurador Filtek One Bulk Fill se presenta en cápsulas unidosis y jeringas.

Indicaciones: El Restaurador Filtek One Bulk Fill está indicado para su uso en:

- Restauraciones anteriores y posteriores directas (incluidas las superficies occlusales)

- Base cavities/liner bajo restauraciones directas
- Reconstrucción de muñones
- Ferulización
- Restauraciones indirectas, incluidas incrustaciones (inlays/onlays) y carillas
- Restauraciones de dientes temporales
- Sellado de fisuras extensas en molares y premolares
- Reparación de defectos en restauraciones de porcelana, esmalte y provisionales

Información preventiva 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 a los acrilatos. Si ocurriera una reacción alérgica, retire el producto inmediatamente y consulte con un médico con agua. Si ocurriera una reacción alérgica, busque la atención médica necesaria, retire el producto si fuera necesario y evite el uso del producto en el futuro.

Información sobre precauciones para el personal odontológico
Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, minimice la exposición a estos materiales. En particular, evite la exposición al producto sin polimerizar. Si se produce contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y

jabón. Use guantes protectores y la técnica de no contacto. El acrilato puede atravesar los guantes usados comúnmente. Si el producto entra en contacto con el guante, quítelo y deséchelo, lávese inmediatamente las manos con agua y jabón, y colóquese un guante nuevo. Si se produce una reacción alérgica, busque la atención médica necesaria. La información de las fichas de datos de seguridad de los materiales de 3M ESPE puede obtenerse en www.3MESPE.com o contactando con la subsidiaria local.

Instrucciones de uso

Preparación

1. **Profilar:** 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 los tonos del Restaurador Filtek One Bulk Fill con una guía estándar de tonos VITAPAN® Clásical.

- 2.3 Si no se ha enviado una segunda impresión, vacíe un segundo modelo utilizando la misma impresión. Este se utilizará como modelo de trabajo.

- 2.4 Troquee el muñón con una sierra de laboratorio, y retire el exceso o expanda Filtek One Bulk Fill de modo que se puedan trabajar fácilmente.

Marque los márgenes con un lápiz rojo, si fuera necesario. Añada un espaciador en este momento en caso de ser necesario.

- 2.5 Moje el molde con agua, y luego, con un pincel, aplique una capa muy fina de un separador sobre la preparación. Deje secar un poco, y añada después otra capa fina.

2.6 Añada el primer incremento de composite sobre el fondo de la preparación, sin llegar a los márgenes, y siga las recomendaciones de fotopolimerización descritas en la sección Restauración directa (Paso 10).

- 2.7 Coloque y fotopolimerice los incrementos adicionales de composite. Deje que el último incremento (incisal) se incluya en las zonas de contacto.

- 2.8 Coloque el muñón de nuevo en el modelo articulado. Añada el último incremento de composite en la superficie occlusal. Rellene muy ligeramente en exceso las áreas mesial, distal y oclusal. Esto permitirá que se logren los contactos proximales y la oclusión adecuada cuando se haga ocluir el antagonista con el incremento sin polimerizar. Polimerice por luz solo durante 10 segundos y luego retire el muñón para evitar que se adhiera a las superficies adyacentes. Finalice el proceso de polimerización siguiendo los tiempos de polimerización indicados en la sección Restauración directa (Paso 10).

5. Colocación de la matriz:

- 5.1 Restauraciones anteriores: Use preparaciones convencionales de cavidades para las restauraciones de Clase III, IV y V.
- 4.2 Restauraciones posteriores: Prepare la cavidad. Se deben redondear las líneas ángulo. 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 fraguado del material restaurador.

5. Colocación de la matriz:

- 5.1 Restauraciones anteriores: Se pueden usar tiras de acetato o coronas preformadas para usar la mínima cantidad de material positivo.
- 5.2 Restauraciones posteriores: Coloque una matriz metálica delgada, o una tira de acetato o matriz metálica precontorneada e inserte las cuñas firmemente. Bruña la matriz para establecer el contorno proximal y el área de contacto. Adapte la banda para sellar la zona gingival y así evitar que sobresalga el material.

Nota: Si se prefiere, se puede colocar la matriz después de seguir los pasos para la aplicación del grabado del esmalte y del adhesivo.

6. **Protección de la pulpa:** Si se produce una exposición de la pulpa y la situación requiere el uso de un agente protector, utilice una pequeña cantidad de hidróxido de calcio en la exposición seguida de una aplicación de ionómero de vidrio fotopolimerizable Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus de 3M™ ESPE™. Los liners o bases cavitarias Vitrebond o Vitrebond Plus también se pueden usar para aislar zonas profundas de la cavidad.

Sistema adhesivo: Para adherir el Restaurador Filtek One Bulk Fill a la estructura del diente, se recomienda utilizar un sistema adhesivo dental de 3M™ ESPE™ (por ejemplo, Adhesivo Scotchbond™ Universal de 3M™ ESPE™). Consulte las instrucciones del producto del sistema adhesivo para obtener las indicaciones y las medidas de seguridad completas del producto. Después de polimerizar el adhesivo,

- 3.1 Asperice la superficie interna de la restauración indirecta.
- 3.2 Limpie la prótesis en una solución jabonosa en un baño de ultrasonidos y lave bien.
- 3.3 Cementación: Cemente la prótesis con un cemento de resina de 3M™ ESPE™.

Nota: Siga las instrucciones de uso del sistema adhesivo en relación al tratamiento con silano recomendado durante la reparación de restauraciones cerámicas seguidas por la aplicación del adhesivo.

8. Aplicación:

Aplicación del compuesto:

- 8.1 Jeringa: 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 rezume cuando se haya completado la aplicación, gire media vuelta el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj para detener la salida de la pasta. Coloque inmediatamente el tapón de la jeringa. Si no se va a usar inmediatamente, el material debe protegerse de la luz.

2. No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas ni a luz intensa.
3. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

- 8.2 Cápsula unidosis: Inserte la cápsula en el Dispensador de restauradores de 3M™ ESPE™. Consulte en las instrucciones separadas de la pistola dispensadora de composite las indicaciones de seguridad completas. Coloque el material directamente en la cavidad.

9. Colocación:

- 9.1 Evite la luz intensa en el área de trabajo. La exposición del material a luz intensa puede causar repolimerización.
- 9.2 Cápsula: Comience por colocar el material en el área más profunda de la preparación, manteniendo la punta cerca del fondo cavitario. Retire la punta de la cápsula lentamente a medida que llena la cavidad, y evite levantar la punta fuera del material mientras dispensa, para evitar burbujas de aire. Cuando se ha completado el dispensado, toque la punta de la cápsula contra la pared de la cavidad a la vez que la va retirando. Para las áreas proximales, mantenga la punta contra la matriz para ayudar a que el material fluya hacia la caja proximal.

- 9.3 Rellene la cavidad ligeramente en exceso para que el composite sobrepase los márgenes de la cavidad. Modele y dé forma con los instrumentos adecuados para composite.

10. **Polimerización:** Este producto se ha diseñado para ser polimerizado mediante exposición a luz halógena o de diodo emisor de luz (LED) con una intensidad mínima de 550 mW/cm² en el intervalo de 400 a 500 nm. Curar cada incremento exponiendo la superficie entera a una fuente de luz visible de alta intensidad tales como las lámparas de curado de 3M ESPE. Mantenga el terminal de la lámpara lo más cerca posible del restaurador durante el proceso de exposición a la luz. Use el cuadro de fotopolimerización para determinar los tiempos y las condiciones adecuadas de polimerización para cada color.

Indicación	Profundidad del incremento	Todas las luces halógenas (con potencia de salida de 550-1000 mW/cm²)	Lámparas de LED (con potencia de salida de 1000-2000 mW/cm²)
Reconstrucciones de muñones y restauraciones directas de Clase II	5 mm	20 segundos occlusal, 20 segundos vestibular, 20 segundos lingual	10 segundos occlusal, 10 segundos vestibular, 10 segundos lingual
Todas las indicaciones mencionadas (excepto reconstrucciones de muñones y restauraciones directas de Clase II más profundas)	4 mm	40 segundos	20 segundos
Restauraciones anteriores o restauraciones superficiales de Clase I	≈ 3 mm	20 segundos	10 segundos

Nota: Para restauraciones de Clase II, retire la matriz antes de polimerizar vestibular y lingualmente.

11. **Modelado:** Modele las superficies de la restauración con fresas de diamante de grano fino o piedras. Contornee las superficies proximales con las tijas de acabado Sof-Lex™ de 3M™ ESPE™.

12. **Ajuste de la oclusión:** Verifique la oclusión con un papel de articular fino. Examine los contactos de oclusión en máxima interclusión y movimientos excéntricos. Ajuste cuidadosamente la oclusión eliminando los excesos con una piedra o fresa de diamante de grano fino.

13. Acabado y pulido: Pula con el sistema de acabado y pulido Sof-Lex™ de 3M™ ESPE™.

Procedimiento indirecto para incrustaciones (inlays/onlays) o carillas

1. **Procedimiento operatorio:**
 - 1.1 Selección del color: Elija los colores adecuados de Restaurador Filtek One Bulk Fill antes del aislamiento.
 - 1.2 Preparación: Prepare el diente.
 - 1.3 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, un 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 los pins en la zona de la preparación si se ha utilizado una "triple impresión".

- 2.2 Separe el modelo de la impresión después de 45 a 60 minutos. Coloque los pins sobre el molde y la base, y moldee como en un procedimiento normal para coronas y puentes. Monte el modelo con el antagonista en un articulador adecuado.

- 2.3 Si no se ha enviado una segunda impresión, vacíe un segundo modelo utilizando la misma impresión. Este se utilizará como modelo de trabajo.

- 2.4 Troquee el muñón con una sierra de laboratorio, y retire el exceso o expanda Filtek One Bulk Fill de modo que se puedan trabajar fácilmente.

Marque los márgenes con un lápiz rojo, si fuera necesario. Añada un espaciador en este momento en caso de ser necesario.

- 2.5 Moje el molde con agua, y luego, con un pincel, aplique una capa muy fina de un separador sobre la preparación. Deje secar un poco, y añada después otra capa fina.

- 2.6 Añada el primer incremento de composite sobre el fondo de la preparación, sin llegar a los márgenes, y siga las recomendaciones de fotopolimerización descritas en la sección Restauración directa (Paso 10).

- 2.7 Coloque y fotopolimerice los incrementos adicionales de composite. Deje que el último incremento (incisal) se incluya en las zonas de contacto.

- 2.8 Coloque el muñón de nuevo en el modelo articulado. Añada el último incremento de composite en la superficie occlusal. Rellene muy ligeramente en exceso las áreas mesial, distal y oclusal. Esto permitirá que se logren los contactos proximales y la oclusión adecuada cuando se haga ocluir el antagonista con el incremento sin polimerizar. Polimerice por luz solo durante 10 segundos y luego retire el muñón para evitar que se adhiera a las superficies adyacentes. Finalice el proceso de polimerización siguiendo los tiempos de polimerización indicados en la sección Restauración directa (Paso 10).

- 2.9 Con los contactos occlusales ya establecidos, comience a retirar el exceso de composite que haya quedado alrededor de los puntos de contacto. Marque las inclinaciones y crestas de acuerdo al resto de la anatomía occlusal.

- 2.10 Se debe tener cuidado al retirar la prótesis del modelo. Rompa pequeños fragmentos del modelo de alrededor de la restauración; el yeso del molde debe romperse separándose limpiamente de la restauración polimerizada hasta que se haya retirado toda la restauración.

- 2.11 Con el molde maestro, verifique que la restauración no tenga socavados y compruebe el ajuste. Ajuste según sea necesario y después pula como se indicó anteriormente en los pasos 11-13 de la sección Restauración directa.

3. Procedimiento operatorio:

- 3.1 Asperice la superficie interna de la restauración indirecta.
- 3.2 Limpie la prótesis en una solución jabonosa en un baño de ultrasonidos y lave bien.
- 3.3 Cementación: Cemente la prótesis con un cemento de resina de 3M™ ESPE™.

Almacenamiento y uso

1. Este producto se ha diseñado para usarse a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo a temperatura ambiente es de 36 meses. Una temperatura ambiente de forma rutinaria mayor a 27 °C/80 °F puede reducir la vida útil. Consulte la fecha de caducidad en el envase externo.

2. No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas ni a luz intensa.

3. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

Desinfección: La pistola dispensadora para jeringas de uso múltiple no se ha diseñado para que entre en contacto directo con el paciente. Use guantes nuevos y no contaminados cuando manipule la pistola dispensadora para jeringas. A continuación, se proporcionan instrucciones para la limpieza y la desinfección de bajo nivel de la pistola dispensadora para jeringas.

Paso 1 (limpieza):
Utilice una toalla desinfectante CaviWipes™ o una equivalente, y limpie meticolosamente toda la superficie del dispositivo durante al menos 30 segundos y hasta que no quede mancha alguna en el dispositivo.

Paso 2 (desinfección):
Utilice una toalla desinfectante CaviWipes nueva, o una toalla desinfectante equivalente de amonio cuaternario y alcohol, para desinfectar toda la superficie del dispositivo manteniéndolo húmedo con el material de desinfección escoria después de retirado a la desinfectante.

Eliminación
Lea la ficha de datos sobre seguridad de materiales (disponible en www.3MESPE.com o a través de su subsidiaria local) para la información sobre eliminación de residuos.