

ENGLISH

General Information

3M™ ESPE™ Filtek™ Ultimate Flowable Restorative, is a low viscosity, visible light activated, radiopaque, flowable nanocomposite. The restorative is packaged in syringes. It is available in a variety of tooth-colored shades. The shades offered with Filtek Ultimate flowable restorative were designed to coordinate with shades offered with Filtek Ultimate Universal Restorative. Filtek Ultimate flowable restorative contains bisGMA, TEGDMA and Procrylat resins. The fillers are a combination of ytterbium trifluoride filler with a range of particles sizes from 0.1 to 5.0 microns, a non agglomerated/non-aggregated surface modified 20 nm silica filler, a non-agglomerated/ non-aggregated surface modified 75nm silica filler, and a surface modified aggregated zirconia/silica cluster filler (comprised of 20 nm silica and 4 to 11 nm zirconia particles). The aggregate has an average cluster particle size of 0.6 to 10 microns. The inorganic filler loading is approximately 65% by weight (46% by volume).

Indications

- Class III and V restorations

- Restoration of minimally invasive cavity preparations (including small, non stress bearing occlusal restorations)

- Base/liner under direct restorations

- Repair of small defects in esthetic indirect restorations

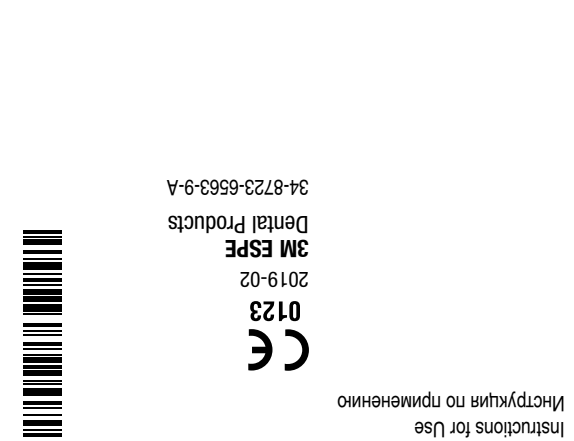
- Pit and fissure sealant

- Undercut blockout

- Repair of resin and acrylic temporary materials

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 Flowable Restorative

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный



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

- Prophy:** Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.

- Shade Selection:** Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade(s) of Filtek Ultimate flowable restorative using a standard VITAPAN® classical shade guide. Shade selection accuracy may be enhanced via a 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. For sealants, a contrasting shade may be desirable to enhance detection.

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

Directions

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

- Adhesive System:** Follow manufacturer’s instructions regarding placement. Note: Silane treatment is recommended for repair of ceramic restorations followed by the adhesive application.

- Dispensing:**

- Syringe delivery:** Filtek Ultimate flowable restorative can be delivered directly from the dispensing tip.

- Protective eyewear for patients and staff is recommended when using the dispensing tip.

- Prepare the dispensing tip: Remove cap and save. Twist the prebent disposable dispensing tip securely onto the syringe. Holding the tip away from the patient and any dental staff, express a small amount of Filtek Ultimate flowable restorative to assure that the delivery system is not plugged.

- If plugged, remove the dispensing tip and express a small amount of Filtek Ultimate flowable restorative directly from the syringe. Remove any visible plug, if present, from the syringe opening. Replace dispensing tip and again express composite. Filtek Ultimate flowable restorative may be extruded onto a dispensing pad and applied with a brush or other appropriate instrument.

- Placement:**

- Place and light cure restorative in increments as indicated in Section 5.

- Avoid intense light in the working field.

- To prevent oozing of paste from the syringe tip after placement, pull back on syringe plunger.

- 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 400-500nm 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)
Opaque shades	1.5 mm	40 sec.	20 sec.
All other shades	2.0 mm	20 sec.	10 sec.

- Complete the restoration:**

- Base/Liner application: Place a composite restorative material, such as Filtek Ultimate Universal Restorative directly over the cured Filtek Ultimate flowable restorative. Follow the manufacturer’s instructions regarding placement, curing, finishing, occlusal adjustment, and polishing.

- Direct Restorative Application:

- 6.2.1. Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones.

- 6.2.2. Check occlusion with a thin articulating paper. Examine centric and lateral excursion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.

- 6.2.3. Polish with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing and Polishing System or with white stones, rubber points or polishing paste where discs are not suitable.

- 6.3. Pit and Fissure Sealants: Gently remove the inhibited layer remaining after light curing with slurry of pumice or polishing paste.

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 24 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 to intense light.

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

- Discard used syringe tip and replace with syringe storage cap.

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 - 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

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

Disposal

Dispose of content/container in accordance with the local/regional/national/international/regulations. The waste class – B (in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10).

Construction

Composition: Silanized filler, Ytterbium fluoride, methacrylates, substituted amino benzoate, iodonium salt, camphorquinone, Butylated Hydroxy Toluene, benzotriazole derivative, pigments

Syringe: length, mm (inches) - 124,5 ± 7,6 (4,9 ± 0,3); weight (with 2 grams paste), 5,7 ± 0,3 g.

Dispensing tip: sizes, mm 28 ± 2 x 6,9 ± 0,3; weight, 0,23 ± 0,025 g.

Customer Information

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

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 жидкотекучий реставрационный Filtek Ultimate Flowable в отдельных упаковках с принадлежностями является текучим светоотверждаемым рентгенконтрастным нанокомпозитом низкой вязкости. Реставрационный материал расфасован в дозаторы. Имеются различные оттенки материала в тон тканям зубов. Оттенки, предлагаемые жидкотекучим реставрационным материалом Filtek Ultimate, были разработаны в соответствии с оттенками универсального реставрационного материала Filtek Ultimate. Жидкотекучий реставрационный материал Filtek Ultimate содержит композиты bis-GMA, TEGDMA и Прокрилаты Procrylat (bis-GMA, TEGDMA и Прокрилат). В качестве наполнителя используется комбинация трифторида иттербия с частицами размером от 0,1 до 5,0 микрон, неслипающегося/неагрегирующего наполнителя из поверхностно-модифицированного диоксида кремния с частицами 20 нм, неслипающегося/неагрегирующего наполнителя

из поверхностно-модифицированного диоксида кремния с частицами 75 нм и поверхностно-модифицированного агрегирующего наполнителя из циркониево-кремниевых кластеров (состоящего из кремниевых частиц размером 20 нм и циркониевых частиц размером от 4 до 11 нм). Средний размер кластерных частиц конгломерата составляет от 0,6 до 10 микрон. Доля неорганического наполнителя составляет около 65% по весу (46% по объему).

Показания

- Реставрация дефектов III и V классов.

- Реставрация полостей, отпрепарированных минимально-инвазивным способом (в том числе малых реставраций в участках окклюзии, находящихся вне нагрузки).

- Основы/прокладка под прямые реставрации.

- Устранение небольших дефектов в эстетических не прямых реставрациях.

- Герметик ямок и фиссур.

- Блокирование поднтрений для предотвращения возможного отрыва при снятии оттиска.

- Починка композитных и акриловых временных материалов.

Меры предосторожности для пациентов

Данное изделие содержит вещества, которые могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей. Не применяйте данный продукт у пациентов, имеющих аллергию к акриловым смолам. В случае продолжительного контакта с мягкими тканями полости рта обильно промойте ее водой. В случае возникновения аллергической реакции обращайтесь к врачу, при необходимости удалите Продукт и прекратите его использование в дальнейшем.

Меры предосторожности для персонала стоматологических клиник

Данное изделие содержит вещества, которые могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей. Для снижения риска развития аллергической реакции уменьшите время контакта с этими материалами. В частности, следует избегать контакта с неполимеризованным веществом. 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 продукт попал на перчатки, снимите и выбросите их, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новые перчатки. Если возникла аллергическая реакция, обратитесь за соответствующей медицинской помощью. Информация о 3M ESPE MSDS доступна по адресу www.3MESPE.com Вы также можно получить информацию у вашего местного представителя.

Инструкция по применению

Подготовка

- Очистка.** Для удаления налета зубы необходимо очистить водно-пемзовой суспензией.

- Выбор оттенка.** Прежде чем изолировать зуб, выберите оттенки жидкотекучего реставрационного материала Filtek Ultimate, используя стандартную шкалу классических оттенков VITAPAN. Точность выбора оттенка может быть улучшена с помощью техники Mock-up. Нанесите выбранный оттенок (-и) реставрационного материала на непротравленный зуб. Проведите манипуляции для достижения соответствующей толщины и местоположения. Обработайте материал. Оцените оттенок под различными источниками света. Удалите реставрационный материал с непротравленного зуба экскаватором. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока не получите приемлемое совпадение оттенка. Если Вы используете материал в качестве силанта, то лучше использовать контрастный оттенок материала.

- Изоляция.** Предпочтительным методом изоляции является коффердам. Однако можно использовать и ватные валики вместе со слюноотсосом.

Указания

- Защита пульпы.** Если произошло вскрытие пульпы или ситуация требует прямого покрытия пульпы, нанесите небольшое количество гидроксида кальция на вскрытый участок, а затем внесите светополимеризуемый стеклоиономерный материал 3M ESPE Vitrebond или Vitrebond Plus. Материал прокладки/основы Vitrebond или Vitrebond Plus может также использоваться для покрытия областей экскавации глубоких полостей.

2. Адгезивная система. При нанесении следуйте рекомендациям производителя. Примечание. При ремонте керамических реставраций рекомендуется обработка силаном с последующим нанесением адгезива.

3. Нанесение.

3.1. **Внесение с помощью дозатора.** Жидкотекучий реставрационный материал Filtek Ultimate можно вносить непосредственно из дозатора с помощью наконечника.

3.1.1. При использовании наконечника персоналу и пациентам рекомендуется надевать защитные очки.

3.1.2. Подготовка наконечника. Снимите колпачок и отложите. Аккуратно изогните наконечник непосредственно на дозаторе. Направив наконечник в сторону от пациента и медицинского персонала, выдавите небольшое количество жидкотекучего реставрационного материала Filtek Ultimate, чтобы убедиться, что в наконечнике нет застывшего материала.

3.1.3. Если имеется закупорка, снимите наконечник и выдавите небольшое количество жидкотекучего реставрационного материала Filtek Ultimate непосредственно из дозатора. При наличии видимого засора в отверстия дозатора необходимо его удалить. Заново установите распределительный наконечник и снова попробуйте выдавить материал. Жидкотекучий реставрационный материал Filtek Ultimate можно выдавить на пластину для смешивания и нанести с помощью кисточки или другого соответствующего инструмента.

4. Внесение.

4.1. Послойно внесите реставрационный материал и проведите светоотверждение, как это указано в разделе 5.

4.2. Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле.

4.3. Потяните поршень дозатора назад, чтобы избежать дальнейшего выделения материала после внесения.

5. Отверждение. 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 3M 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 мВт/см ²	Elipar S10 и Elipar Freelight 2 (лампы с мощностью светового потока 1000-2000 мВт/см ²)
Опаковые оттенки	1,5 mm	40 сек.	20 сек.
Все остальные оттенки	2,0 mm	20 сек.	10 сек.

6. Завершение реставрации.

6.1. Использование в качестве подкладки. Нанесите композитный реставрационный материал, например универсальный материал Filtek Ultimate Universal Restorative, непосредственно на отвержденный жидкотекучий материал Filtek Ultimate. Следуйте инструкциям производителя относительно постановки, полимеризации, шлифовки, окклюзионной проверки, полировки.

6.2. Окончательная обработка при прямой реставрации.

6.2.1. Отшлифуйте поверхности пломбы алмазными или твердосплавными финирами, борами или камнями.

6.2.2. Проверьте окклюзию артикуляционной бумагой. Проверьте центральные и боковые контакты при движении. Аккуратно подгоните окклюзию, удаляя излишки материала мелкозернистым алмазным бором или камнем.

6.2.3. Отполируйте, используя систему финирирования и полировки 3M ESPE Sof-Lex или, если невозможно применить диски, - белые шлифовальные штрипсы, резиновые наконечники или полировочную пасту.

6.3. Запечатывание ямок и фиссур. Мягко уберите ингибированный слой, остающийся после светополимеризации, с помощью пемзы или полировочной пасты.

Хранение и применение

1. Данный материал должен храниться при комнатной температуре. Если продукт хранился в холодном месте, он должен нагреться до комнатной температуры перед использованием. Срок хранения при комнатной температуре – 24 месяца. Постоянная окружающая температура выше 27°C/80°F может сократить срок хранения.

2. Не подвергайте реставрационные материалы воздействию повышенных температур и интенсивного излучения.

3. Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

4. Использованные наконечники следует выбрасывать, а дозатор закрывать колпачком.

Дезинфицируйте продукты посредством дезинфекционных процедур промежуточного уровня (жидкий контакт) в соответствии с рекомендациями Центр по контролю заболеваний, одобренными Американской стоматологической ассоциацией. Руководство по инфекционному контролю в стоматологических медицинских учреждениях – 2003 (Т. 52; №.RR-17), Центр по контролю и профилактике.

Утилизация

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/ региональными/национальными/ международными требованиями. Класс отходов – Б (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10).

Конструкция

Состав: силанизированный наполнитель, фторид иттербия, метакрилаты, замещенный аминобензоат, иодониевая соль, камфорохинон, бутилированный гидрокситолуол, производное бензотриазола, красители.

Дозатор: длина, мм (дюймы) - 124,5 ± 7,6 (4,9 ± 0,3); вес (с 2 гр. пасты), 5,7 ± 0,3 гр.

Распределительный наконечник: размеры, мм – 28 ± 2 x 6,9 ± 0,3; вес, 0,23 ± 0,025 гр.

Информация для покупателя

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

Гарантийные обязательства

Компания «3М ЭСПЭ» гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M ESPE 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 его устранение и ответственность фирмы «3М ЭСПЭ» ограничиваются ремонтом и заменой данного изделия. Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания «3М ЭСПЭ» не несет никакой ответственности за любые убытки и ущерб, вытекающие из использования данного изделия, 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



VITAPAN is a registered trademark of VITA Zahnfabrik.

	
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
3M, 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. 34-8723-6563-9-A