

- ENGLISH**
- General Information**
- 3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative, is a low viscosity, visible light activated, radiopaque, flowable. This low stress flowable material is semi-manipulating enabling a 4 mm depth of cure. The restorative is packaged in capsules and syringes. The shades offered with Filtek Bulk Fill Flowable are U (Universal), A1, A2, and A3. Filtek Bulk Fill Flowable contains bisGMA, UDMA, bisEMA(G) and PicoTearr resins. The fillers are a combination of ytterbium trifluoride fill with a silica filler with particle size range of 0.1 to 5.0 micron and zirconia filler with particle size range of 0.01 to 3.5 µm. The inorganic filler loading is approximately 64.5% by weight (42.5% by volume). Filtek Bulk Fill Flowable is applied to the tooth following use of a compatible methacrylate-based dental adhesive, such as manufactured by 3M ESPE, which permanently bonds the restoration to the tooth structure.
- Indications**
- Base under Class I and II direct restorations
 - Liner under direct restorative materials
 - Put and fissure sealant
 - Restoration of minimally invasive cavity preparations (including small, non stress-bearing occlusal restorations)
 - Class III and V restorations
 - Undercut blockout
 - Repair of small enamel defects
 - Repair of small defects in esthetic indirect restorations
 - Repair of resin and acrylic temporary materials
- As a core build-up where at least half the coronal tooth structure is remaining to provide structural support for the crown.
- 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 acrylic allergies. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If any medical condition occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product.
- Precautionary Information for Dental Personnel**
- This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. When in contact with product, wear gloves. Avoid contact with eyes. Wash skin with soap and water. Use of protective gloves as a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate composite 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.
- ESPE MSDS Information** can be obtained from www.3MESPE.com or contact your local subsidiary.
- Instructions for Use**
- Preparation**
1. **Prophy:** Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.
2. **Shade Selection:** Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade(s) of Filtek Bulk Fill Flowable using a standard VITAPOP™ classical shade guide. For sealants or liners, use a shade guide to determine the shade to be used.
- Note:** As Filtek Bulk Fill Flowable is a self-curing material, the location of the restoration, underlying tooth color or adjacent restorations may influence the final appearance of the liner/base.
3. **Isolation:** A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls and an evacuator can also be used.
- Directions**
- Matrix band:** Formation of tight proximal contacts is accomplished solely through careful matrix technique. Wedging is needed to provide a tight gingival seal and create a separation between teeth to compensate for thickness of the matrix band. Where possible, use of a precontoured sectional matrix band is preferred. However, a thin contouring dead-end soft band can be used when appropriate. The band should be burnished to ensure proper proximal contact as Filtek Bulk Fill Flowable will not hold the band during placement.
- 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 linerbases may be used to allow in areas of deep cavity excavation.
- Adhesive System:** To bond Filtek Bulk Fill Flowable to tooth structure, use of a 3M ESPE dental adhesive system (for example 3M™ ESPE™ Scotchbond™) is recommended. Refer to adhesive system product instructions for full instructions and precautions for the products.
- After curing the adhesive, continue to maintain isolation from blood, saliva and other fluids and proceed immediately to placement of Filtek Bulk Fill Flowable.
- Note:** Follow the adhesive system instructions for use for recommended silane treatment during repair of ceramic restorations followed by the adhesive application.
- Delivery:**
- 4.1. **Syringe delivery:** Filtek Bulk Fill Flowable can be delivered directly from the dispensing tip.
- 4.2. Prepare the dispensing tip: Remove cap and save. Twist the prebent disposable dispensing tip securely onto the syringe. Holding the tip away from the patient and any dental staff, express a small amount of Filtek Bulk Fill Flowable to assure that the delivery system is not plugged.
- 4.3. If plugged, remove the dispensing tip and express a small amount of Filtek Bulk Fill Flowable restorative directly from the syringe. Remove any visible plug, if present, from the syringe opening. Express a small amount of Filtek Bulk Fill Flowable restorative directly from the syringe. Filtek Bulk Fill Flowable restorative may be extruded onto a dispensing pad and applied with an appropriate instrument.
- 4.4. Place the functioning syringe with attached delivery tip into a suitably shaped barrier. Push the delivery tip through the barrier, exposing the cannula for use. Using a barrier sheath facilitates cleaning and disinfection of the syringe between patients.
- 4.4. **Single-Dose Capsule:** Insert capsule into 3M™ ESPE™ Restorative Dispenser. Refer to separate restorative dispenser instructions for full instructions and precautions.
- Placement:**
- 5.1. Avoid intense light in the working field. Exposure of paste to intense light may cause premature polymerization.
- 5.2. Dispense Filtek Bulk Fill Flowable: Start dispensing in the deepest portion of the preparation, holding the tip close to the preparation surface. As material is dispensed, it will slowly raise the tip so it is slightly above the preparation surface, minimizing air entrapment. Do not allow the tip to be immersed in the material.
- For proximal areas, hold the tip against the matrix to aid material flow into the proximal box.
- 5.2.1. Baseline application: Allow for at least 2 mm on the occlusal cavosurface for the universal or posterior composite. These occlusal increments provide strength, wear resistance and esthetic qualities needed for posterior restorations.
- 5.2.2. Core buildsups: Syringe material into undercut areas, around pins, around posts and fill the preparation.
- 5.2.3. Sealant applications: Flow material onto the prepared surface.
- 5.3. Light cure restorative as indicated in Section 6.
- 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. The curing time required to cure the material is directly proportional to the curing power by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M ESPE curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

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

7. **Complete the restoration:**
- 7.1. Base/Liner application: Place a composite restorative material, such as Filtek™ Supreme Ultra/Filtek™ Supreme XTE Universal Restorative directly over the cured Filtek Bulk Fill Flowable restorative. Follow the manufacturer's instructions regarding curing and curing time, compaction, adjustment, and polishing.
- 7.2. Pit and Fissure Sealants: Gently remove the finishing layer remaining after light curing with slurry, pumice or polishing paste.
- 7.3. Core build-up:
- 7.3.1. The bulk fill restorative is compatible with commonly-used impressioning materials when surface inhibition layer is removed.
- 7.3.2. The bulk fill restorative should be kept wet with saliva or lubricated to prevent bonding to chemical-cure provisions.
- 7.3.3. Commonly used temporary luting cements will not bond to the bulk fill restorative.

- 7.4. Direct Restorative Application:
- 7.4.1. Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones.
- 7.4.2. Check occlusion with a thin articulating paper. Examine centric and lateral excursion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.
- 7.4.3. Polish with 3M™ ESPE™ So-Lex™ Finishing and Polishing System or assemble with diamond burs, stones, rubber points or polishing paste where discs are not suitable.

- Storage and Use**
1. This product is designed to be used at room temperature. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. Use over package for expiration date.
2. Do not expose restorative materials to elevated temperatures, to too intense light.

3. Do not store materials in proximity to expend contact products.
4. After use of sheathed syringe, remove delivery tip and sheath by pulling on the hub of the delivery tip through the sheath; twist and remove tip along with sheath. Discard used tip and sheath in appropriate waste stream. Replace syringe storage cap.
- After removal of the delivery tip and sheath, disinfect this product using an intermediate level disinfection 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.
- Disposal** – See the Material Safety Data Sheet (available at www.3MESPE.com or through your local subsidiary) for disposal information.
- Customer Information**
- No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided on this instruction sheet.
- Caution:** U.S. Federal Law restricts this device to sale or use on the order of a dental professional.
- Warnings**
- 3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M ESPE MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.
- Limitation of Liability**
- Except where prohibited by law, 3M ESPE will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

- DEUTSCH**
- Allgemeine Informationen**
- 3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill Flowable Composite ist ein lichthärtendes, röntgenopakes, fließfähiges Kompositum niedrigster Viskosität. Das spannungsarme und fließfähige Material ist semi-manipulierend und ermöglicht eine Kapselung mit einer Schichtstärke von 4 mm. Das Material ist in Kapseln oder Spritzen erhältlich. Filtek Bulk Fill Flowable ist in den folgenden Farben verfügbar: U (Universal), A1, A2, und A3. Filtek Bulk Fill Flowable enthält bisGMA, UDMA, bisEMA(G) und PicoTearr-Füllstoffe. Die Füller bestehen aus einer Kombination aus Ytterbium-Trifluorid mit Partikelgrößen zwischen 0,1 und 5,0 µm und Zirkonum/Siliziumdioxid mit Partikelgrößen zwischen 0,01 und 3,5 µm. Der Anteil anorganischer Füllpartikel beträgt etwa 64,5 % Gewichtsprzent (42,5 % Volumenzprozent). Nach der Verwendungs eines kompatiblen Adhäsivs auf Methacrylatbasis, wie bspw. von 3M ESPE hergestellt, wird Filtek Bulk Fill Flowable auf den Zahn aufgetragen, was das Restaurationsergebnis mit der Zahntechnik verbindet.
- Indikationen**
- Base (Unterfüllung) unter Klasse I und II direkten Restaurationen
 - Liner (Kavitätschutzlack) unter direkten Restaurationsmaterialien
 - Grünchen- und Fissurenversiegelung
 - Minimal-invasive Restaurationen (einschließlich kleinen, nicht okklusionsstragenden Restaurationen)
 - Restaurationen der Klasse III und V
 - Ausblooken von Unterschnitten
 - Reparatur von kleinen Schmelzabszissen
 - Reparatur kleiner Defekte bei ästhetischen indirekten Restaurationen
 - Reparatur provisorischer Materialien auf Kunstzahn- und Acrylabbasis
- Stumpfaufbauaterialien, wenn zumindest die Hälfte der Substanz der Zahnkrone vorhanden ist, um die strukturelle Unterstüztung der Krone zu gewährleisten
- Warnhinweise für Patienten**
- Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei einigen Personen eine allergische Reaktion hervorrufen können. Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten mit bekannter Acrylat-Allergie. Spülen Sie bei längerem Kontakt mit oralen Weichteilen mit viel Wasser. Wenn Sie bei Hautirritation allergische Reaktionen zeigen, suchen Sie ärztliche Hilfe auf, entfernen Sie wenn nötig das Produkt und verwenden Sie das Produkt in Zukunft nicht mehr.
- Warnhinweise für zahnmedizinisches Personal**
- Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei einigen Personen eine allergische Reaktion hervorrufen können. Um das Risiko einer allergischen Reaktion zu reduzieren, vermeiden Sie die Kontaktaufnahme mit dem Produkt. Tragen Sie bei der Handhabung des Produkts Handschuhe. Vermeiden Sie besonders den Kontakt mit dem nicht ausgehärteten Produkt. Bei Hautkontakt die Haut mit Wasser und Seife waschen. Der Gebrauch von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Technik werden empfohlen. Acrylate können üblicherweise verwendete Handschuhe durchdringen. Wenn das Produkt mit dem Produkt in Berührung kommt, entfernen Sie das Produkt sofort. Wenn das Produkt auf die Hände oder auf die Kleidung gelangt, waschen Sie Ihre Hände sofort mit Wasser und Seife und ziehen Sie einen neuen Handschuh an. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf.
- Sicherheitsdatenblätter zu 3M ESPE sind auf der Website www.3MESPE.com oder bei ihrer lokalen Niederlassung erhältlich.
- Gebrauchsanweisung**
- Vorbereitung:** Die Zähne sollten mit Bismstein und Wasser gereinigt werden, um Verfärbungen an der Oberfläche zu entfernen.
2. **Auswahl des Farbtons:** Bestimmen Sie vor dem Isolieren des Zahns die geeignete(n) Farbe(n) des Filtek Bulk Fill Flowable mit einem VITAPOP™ Standardfarbton. Bei Versiegelungen und Stumpfaufbauten kann ein Farbkontrast erwünscht sein, um ein Wiederfinden des Materials zu erleichtern.
- Hinweis:** Da Filtek Bulk Fill Flowable selbstanztändig ist, kann das endgültige Erscheinungsbild der Restauration von ihrer Lage, der Farbe des Zahntupfums und von angrenzenden Restaurationen beeinflusst werden.
3. **Isolierung/Trockenlegung:** Die bevorzugte Isolierungsmethode ist ein Kofferdam. Wattebollen und ein Sauger können ebenfalls eingesetzt werden.
- Anleitung**
1. **Matrixband:** Die sorgfältige Platzierung des Matrixbandes ist entscheidend für eine suffiziente Kontaktpunktgestaltung. Um die spätere Anlagerung der Gingiva und den nötigen Abstand zwischen den Zähnen (als Ausgleich für die Matrixbanddicke) herzustellen, ist der Einsatz von Kien erforderlich. Wenn möglich sollte ein vorgelamtes Matrixband verwendet werden. Wenn es die Situation erlaubt, kann auch eine unmittelbar sehr dünne, Dead-End-Matrix verwendet werden. Um eine angemessene proximale Kontakt zu erzielen, sollte die Matrix poliert sein. Filtek Bulk Fill Flowable kann die Matrix während der Platzierung nicht halten.
2. **Schutz der Pulpa:** Wenn die Pulpa freigelegt wurde und die Situation einen direkten Pulpaenschutz rechtfertigt, tragen Sie eine minimale Menge Calciumhydroxid und anschließend eine Lage 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus Lichthärtendes Glasionomer-Unterfüllungsmaterial auf. Vitrebond™ Plus Lichthärtendes Glasionomer-Unterfüllungsmaterial kann auch als Unterfüllung bei tiefen Kariesaufbaupräparationen verwendet werden.
3. **Adhäsiv-System:** Um Filtek Bulk Fill Flowable mit der Zahntechnik zu verbinden, ist die Verwendung eines Adhäsivsystems von 3M ESPE (wie zum Beispiel 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal) empfohlen. Genauere Informationen zur Verwendung des Produktes und zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Adhäsivs. Nach dem Aushärten des Adhäsivs, die Isolierung gegen Blut, Speichel und anderen Flüssigkeiten weiter aufrechterhalten und die Platzierung von Filtek Bulk Fill Flowable durchführen.
- Hinweis:** Den Anweisungen des Adhäsivsystems für eine eventuelle Silanbehandlung im Rahmen der Reparatur von Keramikrestaurationen am Anschluss an die Adhäsivapplikation folgen.
4. **Applikation:**
- 4.1. **Spritzendosierung:** Filtek Bulk Fill Flowable kann direkt mit Hilfe der Dosierkanüle appliziert werden.
- 4.1.4. Das Tragen einer Schutzbrille für Patienten und Personal wird bei der Verwendung der Dosierkanüle empfohlen.
- 4.2. **Vorbereiten der Dosierkanüle:** Entfernen Sie die Schutzkappe und bewahren Sie diese auf. Stecken Sie die gekrümmte Einweg-Dosierkanüle unter Drehen fest auf die Spritze. Halten Sie die Kanüle vom Patienten und Ihrem Präxipersonal abgewandt und bringen Sie eine kleine Menge des Filtek Bulk Fill Flowable aus, um sicherzustellen, dass das Dosiersystem nicht verstopft ist.
- 4.3. Bei verstopfter Kanüle die Dosierkanüle entfernen und eine kleine Menge Filtek Bulk Fill Flowable Composite direkt aus der Spritze ausströmen. Entfernen Sie eventuelle sichtbaren Verstopfungen an der Spritzendüse. Ersetzen Sie die Dosierkanüle und bringen Sie erneut Material aus. Filtek Bulk Fill Flowable Composite kann direkt auf einen Mischblock gegeben werden und mit einem geeigneten Instrument appliziert werden.
- 4.4. Die einzelnabziehbare Spritze mit der aufgesetzten Applikationskanüle in eine Schutzblende geben. Die Hülle mit der Kanüle durchstoßen, sodass die Kanüle für die Applikation freigelegt ist. Die Verwendung einer Schutzblende erleichtert die Handhabung und Desinfektion der Spritze.
- 4.4. **Einzeldosis-Kapsel:** Legen Sie eine Kapsel in den 3M™ ESPE™ Dispensierender ein. Halten Sie sich hinsichtlich der genauen Vorgehensweise und der Vorsichtsmaßnahmen an die Gebrauchsanweisung für das verwendete Dispensiersystem.
5. **Platzierung:**
- 5.1. Vermeiden Sie intensives Licht im Arbeitsbereich. Grells Licht (z.B. Op-Lampe) kann zu einer verstärkten Polymerisation des Composites führen.
- 5.2. Applikation des Filtek Bulk Fill Flowables: An der tiefsten Stelle der Präparation beginnen und abge die Dosierkanüle nach an der Präparationsoberfläche halten. Während der Materialabgabe die Dosierkanüle leicht anheben und knapp über dem ausgehärteten Material halten, um Luftfischlüsse möglichst zu verhindern. Die Dosierkanüle nicht in das Material eintauchen lassen.
- In proximalen Bereichen sollte die Dosierkanüle an der Matrix positioniert werden, sodass das Material in den proximalen Kästen fließen kann.
- 5.2.1. Applikation als Baseline: Mindestens 2 mm für das Universal-Bzw. Seitzelnanzhansomposite auf der Okklusalfäche freilassen. Diese okklusale Composite-Schicht sorgt für die bei Seitzelnanzhansomaterial benötigte Festigkeit, Halbarkeit und Ästhetik.
- 5.2.2. Stumpfaufbauten: Das Material in Unterschnitte und um den Stift herum in die Präparation einspritzen.
- 5.2.3. Versiegelung: Material auf die vorbereitete Oberfläche auftragen.
- 5.3. Wie in Abschnitt 6 beschrieben mit Licht aushärten lassen.
6. **Polymerisation:** Das Produkt muss mit einem Halogen- oder LED-Lichtpolymerisationsgerät mit einer Mindestintensität von 550 mW/cm² und einer Wellenlänge im Bereich von 400-500 nm gehärtet werden. Halten Sie jede Schicht aus, indem Sie die Schicht oberhalb der Polymerisationslampe (z. B. von 3M ESPE) belichten. Halten Sie dabei die Lichtleiterspitze so nah wie möglich an das Material.

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

7. **Fertigstellen der Restauration:**
- 7.1. Applikation als Base/Liner: Platzieren Sie ein Composite wie z.B. Filtek™ Supreme XTE Universal Composite direkt auf dem lichtgehärteten Filtek Bulk Fill Flowable Composite. Beachten Sie die jeweilige Gebrauchsanleitung des Herstellers zum Einbringen, Aushärten, Entschleifen und Polieren des Füllungsmaterials.
- 7.2. Grünchen- und Fissurenversiegelung: Entfernen Sie nach dem Lichthärten vorsichtig die Schutzblende mit einem Brei aus Bismstein oder Polierpaste.
- 7.3. Stumpfaufbauten:
- 7.3.1. Das Bulk Fill Material ist mit herkömmlichen Abdrukmassen kompatibel, wenn die Sauerstoffinhibitionsschicht entfernt wurde.
- 7.3.2. Das Bulk Fill Material sollte mit Speichel oder anderweitig feucht gehalten werden, indem Sie das Material mit einem feinen Polierstein oder -stein einschleifen.
- 7.3.3. Herkömmliche temporäre Befestigungszemente haften nicht am Bulk Fill Material.
- 7.4. Direkte Composite-Applikation:
- 7.4.1. Konturieren Sie die Restaurationsoberflächen mit feinen Friedmantarnsteinen, -fäden oder -steinen.
- 7.4.2. Überprüfen Sie die Okklusion mit einem dünnen Artikulationspapier. Untersuchen Sie die zentrischen und lateralen Kontakte. Stellen Sie die Okklusion sorgfältig ein, indem Sie das Material mit einem feinen Polierstein oder -stein einschleifen.
- 7.4.3. Polieren Sie mit dem Fein- und Poliersystem 3M™ ESPE™ So-Lex™ oder weichen Poliersteinen, Gummipoliers oder Polierpaste, wo Polierschleifen nicht geeignet sind.
- Lagerung und Verwendung**
1. Dieses Produkt wurde für eine Verwendung bei Raumtemperatur entwickelt. Falls das Produkt kühl gelagert wurde, lassen Sie es vor der Verwendung auf Raumtemperatur anwärmen. Die Haltbarkeit bei Raumtemperatur beträgt 36 Monate. Umgebungstemperaturen über 27°C können die Haltbarkeit des Produktes verkürzen. Das Haltbarkeitsdatum finden Sie auf der äußeren Verpackung.
2. Setzen Sie die Füllungsmaterialien keinen erhöhten Temperaturen oder intensivem Licht aus.
3. Lagern Sie die Materialien nicht in der Nähe von Produkten, die Eugenol enthalten.
4. Nach der Verwendung der Spritze, die Applikationskanüle und den Schutzmantel entfernen. Dazu die Applikationskanüle nach dem Mantel hindurch abrehen und zusammen mit dem Mantel entsorgen. Discard used tip and sheath in appropriate waste stream. Die Verschlusskappe der Spritze ersetzen.
- Nach dem Entfernen der Applikationskanüle und des Schutzmantels, das Produkt mit einem Standarddesinfektionsmittel desinfizieren (Wischdesinfektion). Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – MMWR, Dezember 19, 2003;52(RR-17). Centers for Disease Control and Prevention.
- Entsorgung** – Hinweise zur Entsorgung finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern (erhältlich unter www.3MESPE.com oder bei ihrer örtlichen Niederlassung).
- Kundeninformation**
- Es ist unserst, Informationen zu verbreiten, die von den Angaben in dieser Anweisung abweichen.
- Garantie**
- 3M ESPE garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Produktionsfehlern ist. 3M ESPE ÜBERNIMMT KEINE WEITEREN GARANTIE- UND GARANTIE-VERPFLICHTUNGEN. 3M ESPE VERKAUFT/VERLEIHET ODER GEHT IN POSSESSION FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts. Wenn innerhalb der Gewährleistungsfrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M ESPE in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M ESPE Produkts.
- Zulassungsbekräftigung**
- Soweit gesetzlich zulässig, lehnt 3M ESPE jegliche Haftung für direkte, indirekte oder Folgeschäden oder Verluste jeglicher Art in Zusammenhang mit diesem Produkt ab, unabhängig davon, ob die gestellten Forderungen vermögens- oder haftungsrechtlicher oder sonstiger Natur sind.

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

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

- Conservation et utilisation**
1. Ce produit est destiné à un usage à température ambiante. En cas de conservation au réfrigérateur, attendre que le produit revienne à température ambiante avant de l'utilisation. La durée de conservation à température ambiante est de 36 mois. Les températures ambiantes réglementées supérieures à 27°C/80°F peuvent réduire la durée de conservation. Voir la date limite d'utilisation sur l'emballage extérieur.
2. Ne pas exposer les matériaux de restauration à des températures élevées ou à une lumière intense.
3. Ne pas stocker les matériaux à proximité de produits contenant de l'eugénol.
4. Après utilisation de la seringue protéger par la gaine, dter l'embout et le gainé en saisissant la partie centrale de l'embout à travers la gaine, faire pivoter et retirer l'embout. Jeter l'embout et la gaine usagés dans le circuit de déchets adapté. Remplacer le capuchon de protection à la seringue.
- Après avoir retiré l'embout et la gaine, désinfecter ce produit au moyen d'un processus de désinfection niveau intermédiaire (contact liquide) conformément aux recommandations des Centers for Disease Control (centres de contrôle et de prévention des maladies) et adoptées par l'American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – MMWR, Décembre 19, 2003;52(RR-17). Centers for Disease Control and Prevention.
- Élimination** – Consulter les fiches de données de sécurité (MSDS) (disponibles sur www.3MESPE.com ou auprès de votre filiale locale) pour les informations sur la mise au rebut.
- Informations à destination de l'utilisateur**
- Ni n'est autorisé à divulguer des informations non conformes à celles données dans le présent mode d'emploi.
- Attention** : selon la loi fédérale américaine, ce matériau ne peut être vendu ou utilisé que sur ordre d'un chirurgien-dentiste.
- Garantie**
- 3M ESPE garantit ce produit contre tout défaut matériel et de fabrication. 3M ESPE NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE. NOTAMMENT AUCUNE GARANTIE IMPLITE D'UNE QUALITÉ MARCHANDE OU DE POSSIBILITÉ D'UTILISATION PARTICULIÈRE. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit est adapté à l'emploi envisagé. Si ce produit a été affecté pendant la période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M ESPE seront la réparation ou le remplacement du produit 3M ESPE.
- Responsabilité limitée**
- La responsabilité de 3M ESPE ne saurait être engagée pour toute perte ou dommage causé par ce produit, qu'il s'agisse d'un préjudice direct, indirect, spécifique, consécutif ou non consécutif peu importe la théorie avancée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la responsabilité stricte.

- Indicazioni**
1. **Applicazione della matrice:** I contatti prossimali stretti si formano solo attraverso un'attenta tecnica con matrice. Per fornire una stratifica tensiva gengivale e per creare una separazione tra i denti per compensare lo spessore della matrice è necessario l'utilizzo di curette. Dove possibile, è preferibile l'uso di una matrice seccante premodellata. Tuttavia può essere utilizzato, quando opportuno, una banda ciondolare morbida e sottile. La matrice dovrà essere brunita per garantire il contorno prossimale adatto, poiché il composto fluido da restauro Filtek Bulk Fill non manterra la banda durante il posizionamento.
2. **Protezione della polpa:** In caso di esposizione della polpa e se la situazione clinica suggerisce un'operazione di restauro, è necessario utilizzare una quantità minima di idrossido di calcio sulla parte esposta e applicare poi 3M™ ESPE™ Vitrebond™ o il vetroionomero fotopolimerizzabile Vitrebond™ Plus. Il liner/ba base Vitrebond o Vitrebond Plus può anche essere utilizzato in cavità profonde.
3. **Sistema adesivo:** Per eseguire il bonding del composto fluido da restauro Filtek Bulk Fill alla struttura del dente, si consiglia di utilizzare un sistema adesivo dentale 3M ESPE (ad esempio 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal). Fare riferimento alle istruzioni del sistema adesivo per le istruzioni e precauzioni complete per il restauro.
- Dopo la polimerizzazione dell'adesivo, continuare a preservare l'isolamento dal sangue, dalla saliva e dagli altri fluidi e procedere immediatamente al posizionamento del fluido Filtek Bulk Fill. **Note:** Attenersi alle istruzioni per l'uso del sistema adesivo, per il trattamento consigliato del silano, durante la riparazione dei restorati in ceramica seguiti dall'applicazione di adesivo.
4. **Erogazione:**
- 4.1. **Erogazione con siringa:** il composto fluído da restauro Filtek Bulk Fill può essere applicato direttamente con il puntale erogatore.
- 4.1.1. Quando si utilizza il puntale erogatore, si consiglia di fare indossare occhiali protettivi sia al paziente sia al personale dello studio.
- 4.1.2. Preparazione del puntale erogatore: rimuovere il cappuccio e conservare. Avvitare bene il puntale erogatore al corpo della siringa. Assicurarsi che il puntale sia a una distanza di sicurezza dal paziente e dal personale dello studio, estrarre una piccola quantità di composto fluido Filtek Bulk Fill per accertarsi che il sistema di erogazione non sia ostruito.
- 4.1.3. Nel caso di un'ostruzione, rimuovere il puntale di erogazione ed estrarre una piccola quantità di composto fluido Filtek Bulk Fill direttamente dalla siringa. Rimuovere l'eventuale causa di ostruzione, se presente, dall'apertura della siringa. Rimontare il puntale erogatore e far uscire nuovamente il composto. Il materiale fluído da restauro Filtek Bulk Fill può essere estrarre su un blocchetto da impasto e applicarlo con uno strumento adeguato.
- 4.1.4. Collocare la siringa funzionante con il puntale erogatore collegato in una guaina di protezione di forma adeguata; bucare l'estremità della guaina con la cannula, esponendola per l'uso. L'uso di una guaina di protezione agevola la pulizia e la disinfezione della siringa tra un paziente e l'altro.
- 4.2. **Capsula monodose:** Inserire la capsula nel dispenser di materiale da restauro 3M™ ESPE™. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso separate relative al dispenser di materiale da restauro per le istruzioni e precauzioni complete.
5. **Posizionamento:**
- 5.1. evitare la luce intensa sul campo di lavoro. L'esposizione della pasta alla luce intensa potrebbe causare polimerizzazione prematura.
- 5.2. Erogare il composto fluído da restauro Filtek Bulk Fill direttamente dalla siringa o dalla capsula di polimerizzazione. Iniettare il puntale in prossimità della superficie di preparazione. Quando il materiale viene estruso sollevare lentamente il puntale in modo che sia leggermente al di sopra del materiale estruso per minimizzare l'intrappolamento d'aria. Non consentire l'immersione del puntale nel materiale.
- Per le aree prossimali, tenere il puntale contro la matrice per favorire il flusso del materiale nel box prossimale.
- 5.2.1. Applicazione di base/liner: Lasciare almeno 2 mm della superficie occlusale per il composto universale o posteriore. Questi incrementi occlusali forniscono resistenza, resistenza all'abrasione e qualità estetiche necessarie per i restauri posteriori.
- 5.2.2. Ricostruzione di monconi: erogare il materiale con una siringa nelle aree dei sottocavità, attorno ai perni, e riempire la preparazione.
- 5.2.3. Applicazione di sigillante: erogare il materiale sulla superficie preparata.
- 5.3. Fotopolimerizzare il restauro come indicato nella sezione 6.
6. **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. Polimerizzare ogni incremento esponendo l'intera superficie a una fonte luminosa visibile a elevata intensità, ad esempio una lampada per fotopolimerizzazione di 3M ESPE™. Tenere il puntale nella guida luminosa il più vicino possibile al materiale da restauro durante l'esposizione alla luce.

Colori	Profondità dell'incremento	Tempo di polimerizzazione	Elipar™ S10 (lampade 3M™ ESPE™ LED con intensità di 550-1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (lampade 3M™ ESPE™ LED con intensità di 1000-2000 mW/cm²)
A1, A2, A3	U	4 mm	20 s	10 s
	4 mm	40 mm	40 s	20 s

7. **Completamento del restauro:**
- 7.1. Applicazione di base/liner: collocare un composto, ad esempio il materiale da restauro universale Filtek™ Supreme Ultra/Filtek™ Supreme XTE, direttamente al di sopra del composto fluído polimerizzato Filtek Bulk Fill. Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda il posizionamento, la polimerizzazione, le rifiniture, l'aggiustamento occlusale e la pulizia.
- 7.2. Sigillanti per pulpa e isolanti: rimuovere delicatamente lo strato di inibizione restante dopo la fotopolimerizzazione con impasto di pomice o pasta di lucidatura.
- 7.3. Ricostruzione di monconi:
- 7.3.1. Il materiale da restauro bulk fill è compatibile con i comuni materiali da impronta quando lo strato di inibizione superficiale è rimosso.
- 7.3.2. Il materiale da restauro bulk fill va mantenuto umido con la saliva, oppure lubrificato per impedire l'adesione alle resine provvisorie.
- 7.3.3. I cementi provisionari comunemente utilizzati non si legano al materiale da restauro bulk fill.
- 7.4. Applicazione di restauri diretti:
- 7.4.1. Modellare la superficie del restauro con fresse diamantate, fresse o pietre per finitura sabbia.
- 7.4.2. Controllare l'occlusione con una carta di articolazione sottile. Controllare i contatti da escursione centrica e laterale. Regolare con cura l'occlusione rimuovendo il materiale in eccesso con una fresa diamantata o una pietra per lucidatura fine.
- 7.4.3. Lucidare col sistema di finitura e lucidatura 3M™ ESPE™ So-Lex™ o con pietre bioniche, gomme o pasta di lucidatura, laddove i dischi non siano idonei.

- 5.3. Fotopolimerizzare il restauro tal come si indica in la Sección 6.
6. **Polimerización:** Este producto se ha diseñado para ser polimerizado mediante la exposición a luz halógena o LED con una intensidad mínima de 550 mW/cm² en el rango de 400 a 500 nm. Polimerice cada incremento exponiendo la superficie entera a una fuente de luz visible de alta intensidad, como las lámparas de polimerización de 3M ESPE. Mantenga el terminal de la lámpara lo más cerca posible del restaurador durante el proceso de exposición a la luz.
7. **Finalice la restauración:**
- 7.1. Aplicación de base o alíneador: Coloque un material restaurador de compuesto, como el restaurador universal Filtek™ Supreme Ultra o Filtek™ Supreme XTE directamente sobre el restaurador fluido Filtek Bulk Fill ya polimerizado. Siga las instrucciones del fabricante para los procesos de colocación, polimerización, acabado, ajuste occlusal y pulido.
- 7.2. Sellador de fisuras y resina: Retire suavemente la capa inhibida restante tras la fotopolimerización con polvo de piedra pómez o con pasta de pulido.
- 7.3. Reconstrucción de muñones:
- 7.3.1. El restaurador Bulk Fill es compatible con los materiales de impresión comúnmente utilizados cuando se elimina la capa inhibida superficial.
- 7.3.2. El restaurador Bulk Fill debe mantenerse húmedo con saliva o lubricado para prevenir la unión a provisionales de polimerización química.
- 7.3.3. Los cementos temporales de uso común no se unirán al restaurador Bulk Fill.
- 7.4. Aplicación directa del restaurador:
- 7.4.1. Evite la luz intensa en el área de trabajo. La exposición del material a la luz intensa puede causar polimerización prematura.
- 7.4.2. Coloque la siringa en uso con la punta dispensadora puesta en un plástico protector moldeado debidamente, haga un orificio en el extremo del plástico con una cánula de forma tal que esta quede expuesta donde pueda ser utilizada. Elija un tipo de plástico protector flexible que permita la limpieza y desinfección de la jeringa entre pacientes.
- 7.4.3. **Capsula unitaria:** Inserte la capsula en la pistola dispensadora de capsulas de 3M™ ESPE™. Consulte las instrucciones por separado de la pistola dispensadora de restauración para obtener las instrucciones y precauciones completas.
- 5.1. Evite la luz intensa en el área de trabajo. La exposición del material a la luz intensa puede causar polimerización prematura.
- 5.2. Dispense el restaurador fluido Filtek Bulk Fill: Comience por colocar el material en el área más profunda de la preparación, manteniendo la punta cerca de la superficie de preparación. A medida que salga el material, levante despacio la punta de manera que quede ligeramente sobre el material dispensado para evitar que la cantidad de aire retenga. No permita que la punta se introduzca en el material.
- Para las áreas proximales, mantenga la punta contra la matriz para ayudar a que el material fluya hacia la caja proximal.
- 5.2.1. Aplicación de la base o el alíneador: Deje un espacio libre de al menos 2 mm en el margen cavosuperficial occlusal para el compuesto universal o posterior. Estos incrementos occlusales brindan fortaleza, resistencia al desgaste y calidad estética, que son necesarias para restauraciones posteriores.
- 5.2.2. Reconstrucción de muñones: Coloque el material sobre la jeringa en zonas retentivas y alreedor de pins y postes y luego la preparación.
- 5.2.3. Aplicaciones del sellador: Coloque el material sobre la superficie preparada.
- 5.3. Fotopolimerice el restaurador tal como se indica en la Sección 6.

Colori	Profondità dell'incremento	Tempo di polimerizzazione	Elipar™ S10 (lampade 3M™ ESPE™ LED con intensità di 550-1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (lampade 3M™ ESPE™ LED con intensità di 1000-2000 mW/cm²)
A1, A2, A3	U	4 mm	20 s	10 s
	4 mm	40 mm	40 s	20 s

7. **Finalice la restauración:**
- 7.1. Aplicación de base o alíneador: Coloque un material restaurador de compuesto, como el restaurador universal Filtek™ Supreme Ultra o Filtek™ Supreme XTE directamente sobre el restaurador fluido Filtek Bulk Fill ya polimerizado. Siga las instrucciones del fabricante para los procesos de colocación, polimerización, acabado, ajuste occlusal y pulido.
- 7.2. Sellador de fisuras y resina: Retire suavemente la capa inhibida restante tras la fotopolimerización con polvo de piedra pómez o con pasta de pulido.
- 7.3. Reconstrucción de muñones:
- 7.3.1. El restaurador Bulk Fill es compatible con los materiales de impresión comúnmente utilizados cuando se elimina la capa inhibida superficial.
- 7.3.2. El restaurador Bulk Fill debe mantenerse húmedo con saliva o lubricado para prevenir la unión a provisionales de polimerización química.
- 7.3.3. Los cementos temporales de uso común no se unirán al restaurador Bulk Fill.
- 7.4. Aplicación directa del

