ENGLISH

Product Description
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 5 mm deep, enabled by a stress relieving resin system and optimized optical properties. Filtek One Bulk Fill Restorative serves to enhance the 3M 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 a 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, which permanently bonds the restoration to the tooth structure. Filtek One Bulk Fill Restorative is packaged in single-dose capsules and syringes.

General Information
3M Filtek One Bulk Fill Restorative complies with ISO 4049: Polymer-Based Dental Restorative Material classified as a Type 1 and Class 2 material. It also complies with ISO 6874: Class 2 Light Cure Pit and Fissure Sealant.

All shades are radiopaque, with a value of 3.1 mm of aluminum. Aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentine. Thus 1 mm of material having a radio-opacity equivalent to 1 mm of aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentine and 2 mm of aluminum is equivalent to enamel.

Intended Use
A dental composite resin for anterior and posterior restorations.

Indications for Use
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
- Splinting
- 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

Contraindications
None

Intended Users
Educated dental professionals, i.e. general dentists, dental assistants/hygienists, who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

Intended Patient Population
Intended Patient Population includes children, teens and adults as recommended by a Dentist unless the patient condition, such as a known allergy to the device limits the use.

Clinical benefit
Restoration of oral esthetics and function.

Precautions and Warnings
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.

For Dental Personnel

Capsules may be warmed (Do not warm syringes).

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 SDS information can be obtained from 3M.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® classical 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 pre-contoured-mylar or a pre-contoured-metal matrix band and insert wedges firmly. Burnish the matrix band to establish proximal contour and contact area. Adapt the band to seal the gingival area to avoid overhangs.

     Note: The matrix may be placed following the enamel etching and adhesive application steps if preferred.
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™ 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.
7. **Adhesive System:** To bond Filtek One Bulk Fill Restorative to tooth structure, use of a 3M™ dental adhesive system 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 during repair of ceramic restorations, followed by the adhesive application.
8. **Delivery:**

   Dispensing the Composite:
   - **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 counterclockwise 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™ 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 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 or LED lights (with output of 550-1000 mW/cm²)	LED lights (with output 1000-2000 mW/cm²)
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	≤ 3 mm	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™ Sof-Lex™ Finishing Strips.
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™ Sof-Lex™ Finishing and Polishing System.

Indirect Procedure for Inlays, Onlays or Veneers
1. **Dental Operatory Procedure**
   - **1.1** Shade selection: Choose the appropriate shade(s) of Filtek 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, may be used.
2. **Laboratory Procedure**
   - **2.1** Pour the impression of the preparation with die stone. Place pins at the preparation site at this time if a "triple tray" type of impression was used.
   - **2.2** Separate the cast from the impression after 45 to 60 minutes. Place pins in die and base, 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, distally, and occlusally. This will allow for the mesiodistal contacts and the proper occlusal contact when the opposing arch is brought into occlusion with the uncured increment. Light cure for only ten seconds, then remove the die to prevent adhering to adjacent surfaces. Finish the curing process following the cure times in the Direct Restoration section (Step 10).
   - **2.9** With the occlusal contacts already established, begin removing the excess composite from around the points of contact. Develop the inclines and ridges as per remaining occlusal anatomy.
   - **2.10** Care must be taken when removing the prosthesis from the die. Break off small amounts of the die from around the restoration, the die stone should break away cleanly from the cured restoration, until all of the restoration is recovered.
   - **2.11** Using the master die, check the restoration for flash, undercuts, and fit. Adjust as necessary, and then polish as noted above in Direct Restorative steps 11-13.
3. **Dental Operatory Procedure**
   - **3.1** Roughen the interior surfaces of the indirect restoration.
   - **3.2** Clean the prosthesis in a soap solution in an ultrasonic bath and rinse thoroughly.
   - **3.3** Cementation: Cement the prosthesis using a 3M™ resin cement system.

Storage Conditions
1. This product is designed to be used at room temperature. If desired, the product may be warmed in a commercial warmer prior to use (no higher than 70°C/158°F, no longer than 1 hour); for capsules only.
2. The product is best stored at room temperature. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.
3. Do not expose restorative materials to intense light.
4. Do not store materials in proximity to eugenol containing products.

Handling after Use
The multiple-use syringe is not intended for direct patient contact. Use clean gloves when handling the syringe. Directions for cleaning and low-level disinfection of the syringe 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.

Refer to the separate restorative capsule dispenser instructions for reprocessing instructions.

Ingredients
Silane Treated Ceramic, Aromatic Urethane Dimethacrylate, Diurethane Dimethacrylate, Ytterbium Fluoride, Silane Treated Silica, 1,12-Dodecane Dimethycrylate, Silane Treated Zirconia, Water

SDS and Disposal
- See the Safety Data Sheet (available at www.3M.com) for disposal and ingredient information.
- See SDS for disposal information or to be disposed in accordance with the local or regional regulations.
- Please pay special attention to the disposal of contaminated waste to avoid health risks due to improper handling.

Customer Information
- Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M or local regulatory authority.
- No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

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 product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Company's 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.

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Date of manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.6
Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. Source: ISO 15223, 5.3.7
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only. Source: ISO 15223, 5.4.2
Caution		Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences. Source: ISO 15223, 5.4.4
Contains nano materials		Indicates a medical device that contains nano materials. Source: ISO 15223-1, 5.4.11.
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7
Unique device identifier	UDI	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
Flammable		Product is classified as flammable. Source: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals
Corrosive		Product is classified as corrosive. Source: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
Non-corrugated fiberboard	21 PAP	Indicates cardboard material is recyclable. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)

For more information see, HCBGregulatory.3M.com

ESPAÑOL

Descripción del producto
El Restaurador One Bulk Fill Filtek™ de 3M™ es una resina restauradora activada por luz visible optimizada para crear restauraciones fáciles y rápidas. Este material proporciona una excelente resistencia y bajo desgaste para una mayor durabilidad y una mejora de la estética. El material se puede colocar y polimerizar hasta 5 mm de profundidad, gracias a un sistema de resina que libera tensiones y la optimización de sus propiedades ópticas. El Restaurador One Bulk Fill Filtek sirve para mejorar la línea 3M de materiales de restauración ya que mejora las propiedades estéticas de un material Bulk Fill para permitir un uso más amplio en restauraciones en piezas posteriores y anteriores. El Restaurador One Bulk Fill Filtek se ofrece en una variedad de tonos de color de dientes. Todos los tonos son radiopacos. Todos los rellenos son una combinación de un relleno de sílice de 20 nanómetros (nm) no aglomerado/no agregado, un relleno de circonio de 4 a 11 nm no aglomerado/no agregado, un relleno agrupado de sílice/circonio agregado (compuesto de partículas de sílice de 20 nm y de circonio de 4 a 11 nm) y un relleno de trifluoruro de iterbio compuesto de partículas de aglomerado de 100 nm. La carga de relleno inorgánica es aproximadamente del 76,5 % por peso (58,5 % por volumen). El Restaurador One Bulk Fill Filtek contiene AUDMA, AFM, diuretano-DMA y 1, 12-dodecano-DMA. El Restaurador One Bulk Fill Filtek se aplica al diente luego del uso del adhesivo dental a base de metacrilato, tal como el fabricado por 3M, que fija de forma permanente la restauración a la estructura del diente. El producto One Bulk Fill Filtek está empaquetado en cápsulas y jeringas monodosis.

Información general
El Restaurador One Bulk Fill Filtek de 3M Fill cumple con la norma ISO 4049: Material restaurador dental a base de polímeros clasificado como material de Tipo 1 y Clase 2. También cumple con la norma ISO 6874: Sellador de fosetas y fisuras para fotopolimerización de Clase 2.

Todos los tonos son radiopacos, con un valor de 3,1 mm de aluminio. El aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina. De ese modo, 1 mm de material que tiene una radiopacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina y 2 mm de aluminio equivalen al esmalte.

Uso previsto
Una resina compuesta dental para restauraciones en piezas anteriores y posteriores.

Indicaciones de uso
El Restaurador One Bulk Fill Filtek está indicado para su uso en los siguientes casos:

- Restauraciones directas en piezas anteriores y posteriores (incluidas las superficies oclusales)
- Recubrimiento/base bajo restauraciones directas
- Reconstrucciones de muñones
- Ferulización
- Restauraciones indirectas que incluyen incrustaciones inlay y onlay, y carillas
- Restauraciones de dientes deciduos
- Sellado extendido de fisuras en molares y premolares
- Reparación de defectos en restauraciones de porcelana, esmalte y temporales

Contraindicaciones
Ninguna

Usuarios previstos
Profesionales de la odontología, es decir, dentistas generales, asistentes/higienistas dentales, que tengan conocimientos teóricos y prácticos sobre el uso de productos dentales.

Población de pacientes prevista
La población de pacientes prevista incluye niños, adolescentes y adultos según lo recomendado por un dentista, a menos que la afección del paciente, como una alergia conocida al dispositivo, limite su uso.

Beneficio clínico
Restauración de la estética y la función bucal.

Precauciones y advertencias
Para los pacientes

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida al acrilato. Si se produjera un contacto prolongado del material con el tejido blando oral, enjuague con abundante agua. Si se presenta una reacción alérgica, busque la atención médica según sea necesario, retire el producto de ser necesario y suspenda su uso.

Para el personal de odontología

Las cápsulas se pueden calentar (no caliente las jeringas).

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una reacción alérgica. En especial, evite la exposición al producto no fotopolimerizado. Si ocurriera contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y el empleo de una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entrara en contacto con los guantes, quíteselos y deséchelos, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón, y luego vuelva a colocarse guantes. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica según sea necesario.

Puede obtener información sobre la ficha de datos sobre seguridad de materiales de 3M en 3M.com/dental o si se comunica con su filial local.

Instrucciones de uso
Preparación

1. **Profilaxis:** Debe limpiarse el diente con piedra pómez y agua para quitar las manchas superficiales.
2. **Selección del tono:** Antes de aislar el diente, seleccione el (los) tono(s) apropiado(s) del Restaurador One Bulk Fill Filtek utilizando la guía de tonos estándar VITAPAN®.
3. **Aislamiento:** El método más recomendable de aislamiento es el dique de goma. También pueden usarse rollos de algodón y un eyector de saliva.

Instrucciones
Restauraciones directas

4. **Preparación de la cavidad:**
   - **4.1** Restauraciones en piezas anteriores: Use preparaciones convencionales de cavidades para las restauraciones de Clase III, IV y V.
   - **4.2** Restauraciones en piezas posteriores: Prepare la cavidad. Se deben redondear los ángulos lineales y en pinta. No debe dejar ningún residuo de amalgama u otros materiales de base en la composición interna de la preparación que puedan interferir con la transmisión de la luz y, por lo tanto, con el endurecimiento del material para la restauración.
5. **Colocación de la matriz:**
   - **5.1** Restauraciones en piezas anteriores: Se pueden usar tiras de mylar y moldes de corona para minimizar la cantidad de material utilizado.
   - **5.2** Restauraciones en piezas posteriores: Coloque un metal delgado y blando, o una banda de matriz de mylar precontorneada o de metal precontorneado e inserte las cuñas firmemente. Pula la banda de matriz para establecer el contorno proximal y el área de contacto. Adapte la banda para sellar la zona gingival a fin de evitar los salientes.

     Nota: La matriz se puede colocar siguiendo los pasos de grabado del esmalte y aplicación de adhesivo si se prefiere.
6. **Protección pulpar:** Si se produjera una exposición pulpar y la situación justificara un procedimiento de encapsulado pulpar directo, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la exposición, seguido de una aplicación de Ionómero vítreo fotopolimerizable 3M™ Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus. La base/revestimiento de Vitrebond o Vitrebond Plus también se puede utilizar para cubrir áreas de excavación de cavidad profunda.
7. **Sistema adhesivo:** Para unir el Restaurador One Bulk Fill Filtek a la estructura del diente, se recomienda el uso de un sistema de adhesivo dental de 3M™. Consulte las instrucciones de los productos adhesivos para obtener indicaciones y precauciones completas sobre los mismos. Luego de polimerizar el adhesivo, siga aislándolo de la sangre, saliva y otros líquidos, y proceda a colocar inmediatamente el Restaurador One Bulk Fill Filtek.

   Nota: Siga las instrucciones de uso del sistema adhesivo para el tratamiento recomendado con silano durante la reparación de restauraciones cerámicas, seguido de la aplicación del adhesivo.
8. **Dispensación:**

   Dispensación de la resina:
   - **8.1** Jeringa: Dispense la cantidad necesaria de material de restauración de la jeringa sobre la almohadilla de mezcla girando el mango lentamente en el sentido de las agujas del reloj. Para evitar que el restaurador fluya cuando se ha completado la dispensación, gire media vuelta la manija en sentido contrario a las agujas del reloj para detener el flujo del material. Vuelva a colocar de inmediato la tapa de la jeringa. Si no se usa de inmediato, el material debe protegerse de la luz.
   - **8.2** Cápsulas monodosis: Inserte la cápsula en el Dispensador de materiales restauradores de 3M™. Consulte las instrucciones de uso del dispensador de materiales restauradores para una aplicación correcta, así como las precauciones durante el empleo. Extruya el material directamente en la cavidad.
9. **Colocación:**
   - **9.1** Evite la luz intensa sobre el campo de trabajo. La exposición de la pasta a la luz intensa puede provocar la fotopolimerización prematura.
   - **9.2** Cápsula: Comience la dispensación en la parte más profunda de la preparación, manteniendo la punta cerca de la superficie de preparación. Retire la punta de la cápsula lentamente a medida que se llena la cavidad y evite levantar la punta del material dispensado mientras lo hace, para reducir los huecos. Cuando se haya completado la dispensación, arrastre la punta de la cápsula contra la pared de la cavidad mientras la retira del campo operatorio. Para áreas proximales, mantenga la punta contra la matriz para permitir que el material fluya dentro de la caja proximal.
   - **9.3** Llene ligeramente la cavidad para permitir la extensión de la resina más allá de los márgenes de la cavidad. Moldee y dé forma con los instrumentos diseñados para la resina.
10. **Fotopolimerización:** Este producto está diseñado para polimerizarse con la exposición a una luz halógena o diodo emisor de luz (LED) con una intensidad mínima de 550 mW/cm² en el rango de 400-500 nm. Fotopolimerice cada incremento exponiendo toda su superficie a una fuente de luz visible de alta intensidad, como una luz de polimerización de 3M. Mantenga la punta de la guía de luz tan cerca de la restauración como sea posible durante el proceso de fotopolimerización. Utilice la tabla de fotopolimerización para determinar las condiciones y los tiempos de fotopolimerización adecuados para todos los tonos.

Indicación	Profundidad de incremento	Todas las luces halógenas o LED (con una intensidad de 550-1000 mW/cm²)	Luces LED (con una intensidad de 1000-2000 mW/cm²)
Restauraciones directas de Clase II y reconstrucción de muñón	5 mm	20 s oclusal, 20 s bucal, 20 s lingual	10 s oclusal, 10 s bucal, 10 s lingual
Todas las indicaciones enumeradas (excepto la reconstrucción de muñón y restauraciones directas de Clase II más profundas)	4 mm	40 s	20 s
Restauraciones de Clase I en piezas anteriores o poco profundas	≤3 mm	20 s	10 s

Nota: Para las restauraciones de Clase II, retire la banda de la matriz antes de los pasos de fotopolimerización bucal y lingual.

11. **Modelado:** Dé forma a las superficies de restauración con diamantes finos de acabado, fresas o piedras. Contornee las superficies interproximales con tiras para acabado Sof-Lex™ de 3M™.
12. **Ajuste de la oclusión:** Verifique la oclusión con papel de articular delgado. Examine los contactos en excursión céntrica y lateral. Ajuste cuidadosamente la oclusión retirando el material con un diamante o una piedra de pulido fino.
13. **Acabado y pulido:** Proceda a pulir con el sistema de pulido y acabado Sof-Lex™ de 3M™.

Procedimiento indirecto para incrustaciones inlays, onlays o carillas
1. **Procedimiento operatorio dental**
   - **1.1** Selección del tono: Elija los tonos apropiados del restaurador One Bulk Fill Filtek antes del aislamiento.
   - **1.2** Preparación: Prepare el diente.
   - **1.3** Toma de impresión: Después de terminar la preparación, haga una impresión del diente preparado siguiendo las instrucciones del fabricante del material elegido para la toma de impresiones. Se puede utilizar un material para impresiones, como el que fabrica 3M.
2. **Procedimiento de laboratorio**
   - **2.1** Vierta la impresión de la preparación con la escayola del molde. En este paso, coloque los pasadores en la zona de la preparación si se ha utilizado una cubeta de "triple arco".
   - **2.2** Separe la pieza de la impresión después de 45 a 60 minutos. Coloque pasadores en el molde y, luego, coloque la pieza como para un procedimiento típico de corona y puente. Monte o articule el modelo en el articulador adecuado con su antagonista.
   - **2.3** Si no se ha recibido una segunda impresión, vacíe una segunda pieza usando el mismo registro de impresión. Esta se usa como una pieza de trabajo.
   - **2.4** Seccione la preparación con una sierra de laboratorio y retire el exceso o exponga los márgenes, de modo que puedan trabajarse con facilidad. Marque los márgenes con un lápiz rojo si fuera necesario. Agregue un espaciador en este momento en caso de necesitar uno.
   - **2.5** Empape el molde en agua y, a continuación, con un pincel, aplique una capa muy fina de medio separador a la preparación. Deje secar un poco y agregue otra capa delgada.
   - **2.6** Agregue el primer incremento de resina a la base de la preparación, quédese a corta distancia de los márgenes, y siga las recomendaciones de fotopolimerización que se describen en la sección Restauración directa (Paso 10).
   - **2.7** Añada y polimerice más incrementos de resina. Deje que el último incremento (incisal) incluya las áreas de contacto.
   - **2.8** Coloque de nuevo el molde en el arco articulado. Agregue el último incremento de resina a la superficie oclusal. Rellene muy ligeramente en exceso en las áreas mesial, distal y oclusal. Esto permitirá los contactos mesiodistales y el adecuado contacto oclusal cuando el arco opuesto se ponga en oclusión con el incremento sin polimerizar. Fotopolimerice solo 10 segundos y retire el molde para evitar que se pegue a las superficies adyacentes. Termine el proceso de fotopolimerización siguiendo los tiempos indicados en la sección Restauración directa (Paso 10).
   - **2.9** Con los contactos oclusales ya establecidos, comience a retirar el exceso de resina alrededor de los puntos de contacto. Haga los rebordes y crestas de acuerdo con el resto de la anatomía oclusal.
   - **2.10** Se debe tener cuidado al retirar la prótesis del molde. Rompa pequeños fragmentos del molde alrededor de la restauración; los fragmentos deben romperse separándose de la restauración limpiamente hasta que se haya retirado todo el molde.
   - **2.11** Use el molde maestro para comprobar la restauración en cuanto a imperfecciones, socavaciones y ajustes. Ajuste según sea necesario y después pula como se indicó anteriormente en los pasos 11-13 de Restauración directa.
3. **Procedimiento operatorio dental**
   - **3.1** Haga que las superficies interiores de la restauración indirecta queden ásperas.
   - **3.2** Limpie la prótesis en una solución jabonosa en un baño ultrasónico y enjuague bien.
   - **3.3** Cementación: Cemente la prótesis con un sistema de cemento de resina de 3M™.

Condiciones de almacenamiento
1. Este producto está diseñado para usarse a temperatura ambiente. Si se desea, el producto puede calentarse en un calentador comercial antes de usarlo (no más de 70 °C/ 158 °F, por no más de 1 hora); solo para cápsulas.
2. Es mejor almacenar el producto a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. La vida útil a temperatura ambiente es de 36 meses. La temperatura ambiente habitualmente superior a 27 °C/80 °F puede reducir la vida útil. Consulte el exterior del empaque para ver la fecha de vencimiento.
3. No exponga los materiales restauradores a la luz intensa.
4. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

Manejo después del uso
La jeringa para varios usos no está diseñada para entrar en contacto directo con el paciente. Utilice guantes limpios al manejar la jeringa. A continuación, encontrará las indicaciones para la limpieza y desinfección de bajo nivel del aplicador de jeringa:

Paso 1 (Limpieza):
Use una toallita de limpieza CaviWipes™, o similar, y limpie con cuidado la totalidad de la superficie del dispositivo durante al menos 30 segundos y hasta que no quede suciedad visible.

Paso 2 (Desinfección):
Use una CaviWipes nueva, o una toallita desinfectante similar con alcohol y amonio cuaternario, para desinfectar la totalidad de la superficie del dispositivo manteniéndolo húmedo durante el tiempo de contacto que se indica en la etiqueta del desinfectante.

Consulte las instrucciones separadas del dispensador de cápsulas de restauración para conocer las instrucciones de reprocesamiento.

Ingredientes
Cerámica tratada con silano, dimetacrilato de uretano aromático, dimetacrilato de diuretano, fluoruro de iterbio, sílice tratada con silano, dimetilcrilato de 1,12-dodecano, circonia tratada con silano, agua

Hoja de datos de seguridad y desecho
- Consulte la Hoja de datos de seguridad (disponible en www.3M.com) para conocer las instrucciones sobre el desecho del producto e información sobre sus ingredientes.
- Consulte la Hoja de datos de seguridad para obtener información sobre el desecho del material o para desecharlo de acuerdo con las regulaciones locales o regionales.
- Preste especial atención al desecho de residuos contaminados para evitar riesgos para la salud debido a un manejo incorrecto.

Información para el cliente
- Informe un incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo a 3M o a la autoridad reguladora local.
- Ninguna persona está autorizada a facilitar ningún tipo de información que en algún modo difiera de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Garantía
3M garantiza que este producto está libre de defectos en los materiales y en la fabricación. 3M NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. El usuario tiene la responsabilidad de usar correctamente el producto para cada aplicación. Si este producto presenta defectos dentro del período de garantía, su único recurso legal y la única obligación de 3M serán la reparación o el reemplazo del producto de 3M.

Limitación de responsabilidad
Salvo en los casos en los que la ley lo prohíba, 3M no será responsable de ninguna pérdida o daño ocasionados por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluidos los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante para que el lote puede identificarse. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia	REF	Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico puede identificarse. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura. ISO 15223, 5.3.7
No reutilizar		Indica un dispositivo médico destinado a un solo uso. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Precaución		Para indicar que es necesario tener precaución cuando se opera el dispositivo o controlar de forma cuidadosa dónde se coloca el símbolo, o para indicar que la situación actual necesita el conocimiento o la acción del operador para evitar consecuencias no deseadas. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Contiene nanomateriales		Indica un *dispositivo médico* que contiene nanomateriales. Fuente: ISO 15223-1, 5.4.11.
Producto sanitario	MD	Indica que el artículo es un dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.7.7
Identificador unico del producto	UDI	Indica un portador que contiene información de identificador de dispositivo único. Fuente: ISO 15223, 5.7.10
Inflamable		El producto está clasificado como inflamable. Fuente: Símbolos globalmente armonizados para clasificar sustancias químicas peligrosas
Corrosivo		El producto está clasificado como corrosivo. Fuente: Símbolos globalmente armonizados para clasificar sustancias químicas peligrosas
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.
Tablero de fibra no corrugado	21 PAP	Indica que el material de cartón es reciclable. Gaceta Oficial de la Comunidad Europea; Decisión de la Comisión (97/129/EC)

Para obtener más información, visite HCBGregulatory.3M.com

PORTUGUÊS

Descrição do produto
O One Bulk Fill Restorative Filtek™ 3M™ é um compósito de restauração ativado por luz visível, otimizado para criar restaurações rápidas e fáceis. Este material proporciona excelente resistência e baixo desgaste para maior durabilidade e melhor estética. O material pode ser aplicado e curado em até 5 mm de profundidade graças a um sistema de resina para alívio de tensão e propriedades ópticas otimizadas. O One Bulk Fill Restorative Filtek amplia a linha 3M de materiais de restauração, melhorando as propriedades estéticas do material de preenchimento em bloco para permitir uma utilização mais geral, tanto em restaurações posteriores como anteriores. O One Bulk Fill Restorative Filtek é oferecido em uma gama de tonalidades de cores dos dentes. Todas as tonalidades são radiopacas. As cargas são uma combinação de uma carga de sílica não aglomerada/não agregada de 20 nm, uma carga de zircônia não aglomerada/não agregada de 4 a 11 nm, uma carga agregada de zircônia/sílica (composta de sílica de 20 nm e partículas de zircônia de 4 a 11 nm) e uma carga de trifluoreto de itérbio composta de partículas aglomeradas de 100 nm. A proporção inorgânica da carga é de aproximadamente 76,5% em peso (58,5% em volume). O One Bulk Fill Restorative Filtek contém AUDMA, AFM, diuretano-DMA e 1, 12-dodecano-DMA. O One Bulk Fill Restorative Filtek é aplicado ao dente após o uso de um adesivo dental à base de metacrilato, como o fabricado pela 3M, que permanentemente a restauração à estrutura do dente. O One Bulk Fill Restorative Filtek é embalado em cápsulas e seringas de dose única.

Informações gerais
O One Bulk Fill Restorative Filtek 3M cumpre com a norma ISO 4049: materiais de restauração odontológicos poliméricos, classificados como material Tipo 1 e Classe 2. Ele também cumpre com a norma ISO 6874: selantes para perfurações e fissuras por fotocura de Classe 2.

Todas as tonalidades são radiopacas, com um valor de 3,1 mm de alumínio. O alumínio tem uma radiopacidade equivalente à da dentina. Assim, 1 mm de material com radiopacidade equivalente a 1 mm de alumínio tem uma radiopacidade equivalente à da dentina, e 2 mm de alumínio são equivalentes ao esmalte.

Uso previsto
Resina composta dental para restaurações anteriores e posteriores.

Indicações de uso
O One Bulk Fill Restorative Filtek é indicado para uso em:

- Restaurações anteriores e posteriores diretas (incluindo superfícies oclusais)
- Base/forrador sob restaurações diretas
- Construção de núcleo
- Ferulização
- Restaurações indiretas, incluindo inlays, onlays e facetas
- Restaurações de dentes decíduos
- Selamento de fissuras estendidas em molares e pré-molares
- Reparo de defeitos em restaurações de porcelana, esmalte e materiais temporários

Contraindicações
Nenhuma

Usuários previstos
Profissionais qualificados de odontologia, como dentistas clínicos gerais e auxiliares odontológicos, com conhecimentos teóricos e práticos sobre o uso de produtos odontológicos.

População prevista de pacientes
A população prevista de pacientes inclui crianças, adolescentes e adultos, conforme recomendado por um Dentista, a menos que uma condição do paciente, como alergia conhecida ao dispositivo, limite o uso.

Benefício clínico
Restauração da estética e função oral.

Precauções e avisos
Para pacientes

Este produto contém substâncias que podem causar reação alérgica por contato com a pele em certos indivíduos. Evite o uso deste produto em pacientes com alergias conhecidas a acrilatos. Se ocorrer contato prolongado com tecidos moles orais, enxágue com água abundante. Caso ocorra uma reação alérgica, busque cuidados médicos conforme necessário, remova o produto se necessário e interrompa o uso do produto.

Para profissionais de odontologia

As cápsulas podem ser aquecidas (não aqueça as seringas).

Este produto contém substâncias que podem causar reação alérgica por contato com a pele em certos indivíduos. Para reduzir o risco de resposta alérgica, minimize a exposição a esses materiais. Em particular, evite a exposição a produtos não curados. Se ocorrer contato com a pele, lave-a com água e sabão. Recomenda-se o uso de luvas de proteção e uma técnica sem contato. Os acrilatos podem penetrar nas luvas de uso geral. Se o produto entrar em contato com a luva, retire e descarte a luva, lave as mãos imediatamente com água e sabão e, depois, coloque uma nova luva. Caso ocorra reação alérgica, busque cuidados médicos conforme necessário.

As informações da Ficha de Segurança da 3M estão disponíveis no site 3M.com/dental; se preferir, entre em contato com sua subsidiária local.

Instruções de uso
Preparação

1. **Profilaxia:** os dentes devem ser limpos com pedra-pomes e água para remover as manchas superficiais.
2. **Seleção de tonalidades:** antes do isolamento do dente, selecione as tonalidades apropriadas do One Bulk Fill Restorative Filtek usando o guia de tonalidades convencional VITAPAN®.
3. **Isolamento:** o dique de borracha é o método recomendado de isolamento. Também podem ser utilizados rolos de algodão e um aspirador.

Instruções
Restaurações diretas

4. **Preparação da cavidade:**
   - **4.1** Restaurações anteriores: use métodos convencionais de preparação de cavidades para todas as restaurações de Classe III, IV e V.
   - **4.2** Restaurações posteriores: prepare a cavidade. Os ângulos de linhas e pontas devem ser arredondados. Nenhum amálgama residual ou outro material de base deve ser deixado na forma interna da preparação que interferiria na transmissão da luz e, portanto, no enrijecimento do material de restauração.
5. **Colocação da matriz:**
   - **5.1** Restaurações anteriores: Podem ser usadas fitas Mylar e formas de coroa para minimizar o uso de material.
   - **5.2** Restaurações posteriores: Coloque um metal fino e maleável, ou Mylar pré-contornado ou fita matriz de metal pré-contornada, e insira as cunhas firmemente. Faça o polimento da fita matriz para estabelecer o contorno proximal e a área de contato. Adapte a fita para selar a área gengival e evitar saliências.

     Nota: a matriz pode ser colocada seguindo as etapas de condicionamento do esmalte e aplicação do adesivo, se desejado.
6. **Proteção da polpa:** caso tenha ocorrido uma exposição de polpa e a situação justifique um procedimento direto de capeamento pulpar, use uma quantidade mínima de hidróxido de cálcio na exposição, seguida de uma aplicação de Light Cure Glass Ionomer Vitrebond™ ou Vitrebond™ Plus 3M™. Os forradores/bases Vitrebond ou Vitrebond Plus também podem ser usados para o forramento de áreas de escavação de cavidades profundas.
7. **Sistema adesivo:** para unir o One Bulk Fill Restorative Filtek à estrutura do dente, recomenda-se o uso de um sistema adesivo dental 3M™. Consulte as instruções completas e as precauções de uso do sistema adesivo. Após a cura do adesivo, mantenha o isolamento contra o sangue, a saliva e outros fluidos e proceda imediatamente à colocação do One Bulk Fill Restorative Filtek.

   Nota: Siga as instruções de uso do sistema adesivo para o tratamento do silano recomendado durante o reparo de restaurações cerâmicas, seguido da aplicação do adesivo.
8. **Administração:**

   Aplicação do compósito:
   - **8.1** Seringas: usando a seringa, aplique a quantidade necessária do material de restauração na placa para mistura, girando o cabo lentamente no sentido horário. Para evitar o escorrimento do material de restauração após completar a aplicação, gire o cabo no sentido anti-horário em meia volta para interromper o fluxo de pasta. Substitua imediatamente a tampa da seringa. Se não for utilizado imediatamente, o material deve ser protegido contra a luz.
   - **8.2** Cápsula de dose única: Insira a cápsula no Restorative Dispenser 3M™. Consulte as instruções completas e precauções de uso do aplicador de materiais de restauração. Aplique o material de restauração diretamente na cavidade.
9. **Colocação:**
   - **9.1** Evite luz intensa no campo de trabalho. A exposição da pasta à luz intensa pode causar a polimerização prematura.
   - **9.2** Cápsula: inicie a aplicação na porção mais profunda do preparo, segurando a ponta perto da superfície do preparo. Retire a ponta da cápsula lentamente à medida que a cavidade é preenchida e evite levantar a ponta para fora do material aplicado durante a aplicação para reduzir os espaços vazios. Ao concluir a aplicação, arraste a ponta da cápsula contra a parede da cavidade enquanto se retira do campo operatório. Para áreas proximais, segure a ponta contra a matriz para auxiliar o fluxo de material para dentro da caixa proximal.
   - **9.3** Encha a cavidade levemente em excesso para permitir a extensão do compósito para além das margens da cavidade. Faça o contorno e dê forma com instrumentos apropriados.
10. **Cura:** este produto destina-se a ser curado pela exposição a uma luz halógena ou de LED com intensidade mínima de 550 mW/cm² na faixa de 400 a 500 nm. Cure cada incremento expondo toda sua superfície a uma fonte de luz visível de alta intensidade, tal como uma luz de cura da 3M. Segure a ponta-guia da luz o mais próximo possível do material de restauração durante a exposição à luz. Use a tabela de fotocura para determinar os tempos e as condições de cura apropriados para todas as tonalidades.

Indicação	Profundidade do incremento	Todas as luzes halógenas ou de LED (com potência de 550 a 1000 mW/cm²)	Luzes de LED (de 1000 a 2000 mW/cm²)
Construção do núcleo e restaurações diretas de Classe II	5 mm	20 s oclusal, 20 s bucal, 20 s lingual	10 s oclusal, 10 s bucal, 10 s lingual
Todas as indicações listadas (exceto construção do núcleo e restaurações diretas de Classe II mais profundas)	4 mm	40 s	20 s
Restaurações anteriores ou rasas de Classe I	≤ 3 mm	20 s	10 s

Nota: Em restaurações de Classe II, remova a fita matriz antes das etapas de cura bucal e lingual.

11. **Contorno:** faça o contorno das superfícies de restauração com brocas ou pedras diamantadas. Contorne as superfícies proximais com Finishing Strips Sof-Lex™ 3M™.
12. **Ajuste de oclusão:** Verifique a oclusão com papel carbono para articulação. Examine os contatos de excursão central e lateral. Ajuste cuidadosamente a oclusão removendo o material com um polidor ou pedra diamantada.
13. **Acabamento e polimento:** faça o polimento com o Finishing and Polishing System Sof-Lex™ 3M™.

Procedimento indireto para inlays, onlays ou facetas
1. **Procedimento operatório odontológico**
   - **1.1** Seleção de tonalidades: escolha as tonalidades apropriadas de One Bulk Fill Restorative Filtek antes do isolamento.
   - **1.2** Preparação: prepare o dente.
   - **1.3** Moldagem odontológica: após concluir a preparação, faça a moldagem do dente preparado, seguindo as instruções do fabricante do material de moldagem odontológica escolhido. É possível usar materiais de moldagem odontológica como o fabricado pela 3M.
2. **Procedimento de laboratório**
   - **2.1** Coloque a impressão da preparação com gesso. Coloque os pinos no local de preparação nesta etapa caso uma impressão do tipo "bandeja tripla" tenha sido utilizada.
   - **2.2** Separe o molde da impressão após 45 a 60 minutos. Coloque os pinos na matriz e na base, depois faça a moldagem como em um procedimento típico de coroa e ponte. Monte ou articule o molde segundo seu modelo auxiliar em um articulador adequado.
   - **2.3** Se uma segunda impressão não tiver sido usada, coloque um segundo molde usando o mesmo registro de impressão. Ele será usado como molde de trabalho.
   - **2.4** Seccione a preparação com uma serra de laboratório e remova os excessos ou exponha as margens para que elas possam ser facilmente trabalhadas. Marque as margens com um lápis vermelho, se necessário. Adicione um espaçador nesta etapa, se necessário.
   - **2.5** Mergulhe a matriz em água e depois, com uma escova, aplique uma camada muito fina de um agente separador no preparo, deixe-o secar um pouco e adicione outra camada fina.
   - **2.6** Adicione o primeiro incremento de compósito no fundo do preparo, mantenha-se afastado das margens e siga as recomendações de cura descritas na seção "Restauração direta" (Etapa 10).
   - **2.7** Insira e cure incrementos adicionais de compósito. Permita que o último incremento (incisal) inclua as áreas de contato.
   - **2.8** Coloque a matriz de volta no arco articulado. Adicione o último incremento de compósito à superfície oclusal. Encha ligeiramente em excesso de modo mesial, distal e oclusal. Isso permitirá os contatos mesiodistais e o contato oclusal adequado quando o arco oposto for colocado em oclusão com o incremento não curado. Faça a fotocura por apenas 10 segundos, depois remova a matriz para evitar a aderência às superfícies adjacentes. Conclua o processo de cura respeitando os tempos de cura da seção "Restauração direta" (Etapa 10).
   - **2.9** Com os contatos oclusais já estabelecidos, comece a remover o excesso de compósito em torno dos pontos de contato. Desenvolva as inclinações e as cristas de acordo com o restante da anatomia oclusal.
   - **2.10** Deve-se tomar cuidado ao retirar a prótese da matriz. Quebre pequenas quantidades da matriz ao redor da restauração; o gesso deve ser removido completamente da restauração curada, até que toda a restauração seja recuperada.
   - **2.11** Usando a matriz principal, verifique a restauração em busca excesso de amálgama ou "undercuts" e confira o ajuste. Ajuste conforme necessário e depois faça o polimento conforme observado acima nas etapas de 11 a 13 de restauração direta.
3. **Procedimento operatório odontológico**
   - **3.1** Asperize as superfícies internas da restauração indireta.
   - **3.2** Limpe a prótese em uma solução de sabão em banho ultrassônico e enxágue bem.
   - **3.3** Cimentação: cimente a prótese utilizando um sistema de cimento de resina 3M™.

Condições de armazenamento
1. Este produto é projetado para ser usado à temperatura ambiente. Se desejado, o produto pode ser aquecido em um aquecedor comercial antes do uso (a não mais do que 70 °C/158 °F, por não mais do que 1 hora); somente para cápsulas.
2. De modo ideal, o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente. Se for armazenado em refrigerador, permita que o produto atinja a temperatura ambiente antes de ser utilizado. O prazo de validade do produto à temperatura ambiente é de 36 meses. Se a temperatura ambiente rotineiramente exceder 27 °C/80 °F, o prazo de validade poderá ser reduzido. Consulte a data de validade na embalagem externa.
3. Não exponha materiais de restauração à luz intensa.
4. Não armazene os materiais próximo a produtos contendo eugenol.

Processamento após o uso
A seringa de uso múltiplo não é destinada ao contato direto com o paciente. Use luvas limpas ao manusear a seringa. As instruções para limpeza e desinfecção de baixo nível da seringa são fornecidas abaixo:

Etapa 1 (Limpeza):
utilize um lenço de limpeza CaviWipes™ ou equivalente e limpe bem toda a superfície do dispositivo por pelo menos 30 segundos e até remover toda a sujeira visível.

Etapa 2 (Desinfecção):
use um novo lenço CaviWipes ou um lenço desinfetante equivalente à base de amônia quaternária para desinfetar toda a superfície do dispositivo, mantendo-o úmido pelo tempo de contato listado no rótulo do desinfetante.

Consulte as instruções de reprocessamento do aplicador de cápsulas de restauração.

Composição
Cerâmica tratada com silano, uretano dimetacrilato aromático, diuretano dimetacrilato, fluoreto de itérbio, sílica tratada com silano, 1,12-dodecano dimetacrilato, zircônia tratada com silano, água

Ficha de Segurança e descarte
- Consulte a Ficha de Segurança (disponível em www.3M.com) para obter informações sobre o descarte e a composição.
- Consulte a Ficha de Segurança para informações sobre o descarte ou faça o descarte de acordo com os regulamentos locais ou regionais.
- Tenha cuidado extra ao descartar resíduos contaminados para evitar riscos à saúde por manuseio inadequado.

Informações ao cliente
- Em caso de incidentes graves relacionados com o dispositivo, relate-os para a 3M ou a autoridade reguladora local.
- Nenhuma pessoa está autorizada a fornecer qualquer informação diferente das informações fornecidas nesta ficha de instruções.

Garantia
A 3M garante que este produto estará livre de defeitos de material e de fabricação. A 3M NÃO OFERECE NENHUMA OUTRA GARANTIA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO. O usuário é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação pretendida. Se este produto apresentar defeitos dentro do período de garantia, seu único recurso e a única obrigação da 3M Company será a reparação ou a substituição do produto da 3M.

Limitação de responsabilidade
Exceto onde proibido por lei, a 3M não será responsável por qualquer perda ou dano decorrente deste produto, seja direto, indireto, especial, incidental ou consequencial, sem consideração à teoria jurídica aceita, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Instructions for Use
Instrucciones de Uso
Instruções de Uso
사용 설명서
操作指引
คำแนะนำการใช้งาน

Issue Date: 2021-04
3M ESPE
Dental Products
34-8727-0257-5-A

3M | Filtek™
One Bulk Fill Restorative

- (en) Bulk Fill Restorative
- (es) Restaurador para relleno en bloque
- (pt) Resina Bulk Fill
- (ko) Bulk Fill restorative
- (zh) 齒體填充復形材料
- (th) วัสดุบูรณะฟัน

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4
Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma que o lote possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo	REF	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. ISO 15223, 5.3.7
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Advertência		Indica que é necessário cuidado durante a operação do dispositivo ou controle próximo à localização do símbolo, ou que a situação atual requer atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejadas. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Contém nanomateriais		Indica um *dispositivo médico* que contém nanomateriais. Fonte: ISO 15223-1, 5.4.11.

Dispositivo médico	MD	Indica que o artigo é um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificador exclusivo do dispositivo	UDI	Indica uma operadora que apresenta informações do Identificador exclusivo do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Inflamável		O produto é classificado como inflamável. Fonte: Símbolos harmonizados globalmente para classificar químicos perigosos
Corrosivo		O produto é classificado como corrosivo. Fonte: Símbolos harmonizados globalmente para classificar químicos perigosos
Logística Reversa		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Packaging Recovery Organization Europe.
Caixa de papelão não ondulado	21 PAP	Indica que o material derivado do papelão é reciclável. Jornal Oficial da União Europeia: Decisão da Comissão (97/129/EC)

Para obter mais informações, visite HCBGregulatory.3M.com

ko 한국어

제품 설명

3M™ Filtek™ One Bulk Fill Restorative는 수복물을 쉽게 빠르게 생성하는 데 최적화된 가시 광선 활성화 수복재 혼합물입니다. 이 재료는 탁월한 강도와 낮은 마모성으로 내구성과 개선된 미관을 제공합니다. 또한 이 재료는 응력 완화 레진 시스템과 최적화된 광학적 속성을 통해 최대 5mm 깊이로 배치해서 중합할 수 있습니다. Filtek One Bulk Fill Restorative는 구치부와 전치부 수복에 널리 사용될 수 있도록 벌크 충전재의 심미적 속성을 개선하여 3M 수복재 라인업을 강화합니다. Filtek One Bulk Fill Restorative는 다양한 치아 색상 색조로 제공됩니다. 모든 색조는 방사선 불투과성입니다. 충전재는 비응집형/비집합형 20nm 실리카 충전재와 비응집형/비집합형 4~11nm 지르코니아 충전재, 응집형 지르코니아/실리카 클러스터 충전재(20nm 실리카와 4~11nm 지르코니아 입자로 구성) 및 응집형 100nm 입자로 구성된 이테르븀 삼불화물 충전재의 혼합물입니다. 무기성 충전재 포함률은 무게로 약 76.5%(부피로 58.5%)입니다. Filtek One Bulk Fill Restorative에는 AUDMA, AFM, diurethane-DMA 및 1, 12-dodecane-DMA가 함유되어 있습니다. Filtek One Bulk Fill Restorative는 3M에서 제조한 것과 같은 메타크릴레이트 기반의 치과용 접착제 이후에 치아에 사용되며 치아 구조 수복을 영구적으로 유지해 줍니다. Filtek One Bulk Fill Restorative는 일회용 캡슐과 주사기에 포장되어 있습니다.

일반 정보

3M Filtek One Bulk Fill Restorative는 ISO 4049를 준수합니다. 폴리머 기반 치과 수복 재료는 유형 1 및 클래스 2 재료로 분류됩니다. 이 재료는 또한 ISO 6874를 준수합니다. Class 2 Light Cure Pit 및 Fissure Sealant.

모든 색조는 방사선 불투과성이며 값은 알루미늄 3.1mm입니다. 알루미늄은 상아질과 동등한 방사선 불투명도를 가지고 있습니다. 따라서 방사선 불투명도가 1mm인 알루미늄과 동등한 1mm의 재료는 상아질과 동등한 방사선 불투명도를 가지며 2mm의 알루미늄은 에나멜과 동일합니다.

용도

전방 및 후방 수복을 위한 치과용 복합 레진입니다.

사용 지침

Filtek One Bulk Fill Restorative는 다음과 같은 경우에 사용합니다.

- 전치부 및 구치부의 직접 수복(교합면 포함)
- 직접 수복 시 베이스/라이너
- 코어 빌드업
- 스플린팅
- 인레이, 온레이 및 비니어를 포함하는 간접 수복재
- 유치 수복
- 구치 및 소구치의 확장 균열 봉합
- 자기 수복, 에나멜 및 임시 재료의 결함 보수

금기 사항

없음

대상 사용자

교육을 받은 치과 전문가(예: 치과용 제품 사용에 대한 이론 및 실용적 지식을 갖춘 일반 치과의사, 치과조무사/치과위생사)

대상 환자 집단

장치에 대한 알레르기가 있는 등 환자의 상태 때문에 장치를 사용하지 못하는 한 대상 환자 집단에는 치과 의사가 권장하는 어린이, 청소년 및 성인이 포함됩니다.

임상적 이점

구강 심미 및 기능 회복.

예방 조치 및 경고

환자의 경우

본 제품은 사람에 따라 피부 접촉 시 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 물질을 함유하고 있습니다. 아크릴산염 알레르기가 있는 환자에게는 이 제품을 사용하지 마십시오. 구강 연조직에 오랫동안 접촉된 경우, 물로 충분히 씻어내십시오. 알레르기 반응이 보이면 의사의 진찰을 받고, 필요할 경우 제품을 제거하고 향후 이 제품 사용을 중지하십시오.

치과의료 종사자의 경우

캡슐은 데워서 사용할 수 있습니다(주사기는 데우지 마십시오).

본 제품은 사람에 따라 피부 접촉 시 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 물질을 함유하고 있습니다. 알레르기 반응의 위험을 줄이려면 이러한 물질에 노출되지 않도록 주의해야 합니다. 특히, 중합되지 않은 제품이 노출되지 않도록 하십시오. 피부에 접촉했을 경우 비누와 물로 씻어내십시오. 보호 장갑을 착용하고 비접촉 테크닉을 사용하는 것이 좋습니다. 아크릴산염은 일반적으로 사용되는 장갑을 투과할 수 있습니다. 제품이 장갑에 닿으면 장갑을 벗어 폐기하고 즉시 비누와 물로 손을 씻고 새 장갑을 착용하십시오. 알레르기 반응이 일어나면 필요에 따라 진료를 받으십시오.

3M 물질안전보건자료(MSDS) 정보는 3M.com/dental 또는 현지 자회사를 통해 구할 수 있습니다.

사용 지침

준비

1. **치아 세정:** 치아를 퍼미스와 물로 씻어 표면의 오염물을 제거합니다.
2. **색조 선택:** 치아를 방습하기 전에, 표준 VITAPAN® 클래식 색조 가이드를 이용하여 Filtek One Bulk Fill Restorative의 적절한 색조를 선택하십시오.
3. **분리:** 치아 방습은 러버댐 방법이 좋습니다. 솜과 흡인기를 사용할 수도 있습니다.

사용법

직접 수복

4. **와동 형성:**
   - **4.1** 전치부 수복: 모든 Class III, IV 및 V 수복용으로 전통적인 와동 형성법을 사용하십시오.
   - **4.2** 구치부 수복: 와동을 형성하십시오. 선의 각도와 점의 각도는 둥글어야 합니다. 빛 전달을 방해하여 수복재의 중합을 저해하는 아말감 찌꺼기나 다른 베이스 물질을 와동의 내부에 남겨서는 안 됩니다.
5. **매트릭스의 배치:**
   - **5.1** 전치부 수복: Mylar 스트립과 크라운 폼을 사용해 사용되는 재료를 최소화할 수 있습니다.
   - **5.2** 구치부 수복: 얇은 연질의 금속, 미리 모양이 갖추어진 마일라, 또는 미리 모양이 갖추어진 금속 매트릭스 밴드를 올려 놓고 웨지를 단단히 삽입하십시오. 매트릭스 밴드에 윤을 내서 인접 윤곽과 접촉 부위를 안정적으로 만드십시오. 수복재가 돌출되지 않도록 밴드를 잇몸 부위와 잘 맞추십시오.

     참고: 필요한 경우 에나멜 에칭 및 접착제 도포 단계 이후에 매트릭스를 적용해도 됩니다.
6. **치수 보호:** 치수가 노출이 되었고 상황적으로 직접 치수 캐핑 시술을 해도 된다면 최소량의 수산화칼슘을 노출 부위에 사용한 후에 3M™ Vitrebond™ 또는 Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer를 도포하십시오. Vitrebond 또는 Vitrebond Plus 라이너/베이스는 깊은 충치 함몰 부위에 사용할 수도 있습니다.
7. **접착 시스템:** Filtek One Bulk Fill Restorative를 치아 구조에 접착하려면 3M™ 치과용 접착 시스템을 사용하는 것이 좋습니다. 전체적인 사용법과 주의 사항에 관해서는 치과용 접착제의 제품 설명서를 참조하십시오. 접착제 광조사 후에는 혈액, 타액 및 기타 액체와의 지속적인 분리를 유지하며 Filtek One Bulk Fill Restorative를 충전해야 합니다.

   참고: 세라믹을 수복하고 접착제를 도포하려는 경우 세라믹을 수복하는 동안 접착제 지침에서 권장하는 실란 처리를 사용하십시오.
8. **제품 사용:**

혼합물 투여:

- **8.1** 주사기: 주사기의 손잡이를 시계 방향으로 천천히 돌려서 혼합 패드 위에 필요한 양만큼의 혼합물을 투여하십시오. 투여가 완료되었을 때 수복재가 흘러나오는 것을 막기 위해 핸들을 시계 반대 방향으로 반 바퀴 돌려서 페이스트가 흘러나오지 않게 하십시오. 즉시 주사기 캡을 씌우십시오. 즉시 사용하지 않을 경우에는 재료를 빛으로부터 차단해야 합니다.
- **8.2** 일회용 캡슐: 캡슐을 3M 수복재 분배기에 장착합니다. 전체적인 지침과 주의사항에 관해서는 별도의 수복재 투여기 지침을 참조하십시오. 수복재를 와동 안으로 직접 분출시키십시오.

9. **배치:**
   - **9.1** 진료실에 강한 광선이 없어야 합니다. 제품이 강한 빛에 노출될 시 정상보다 빠른 중합이 발생할 수 있습니다.
   - **9.2** 캡슐: 팁을 와동 표면에 가까운 곳에 유지하면서 수복할 부위의 가장 깊은 곳에서부터 짜 넣으십시오. 와동이 채워지면 캡슐 팁을 천천히 빼내고, 빈 공간이 발생되는 것을 방지하기 위해 투여 중에 투여 제품 밖으로 팁을 들어올리지 않도록 하십시오. 투여가 완료되면 캡슐 팁을 와동 벽에 대고 끌어서 치료 부위에서 빼냅니다. 제품이 인접 부위에 흘러 들어가지 않도록 팁을 매트릭스에 대 주십시오.
   - **9.3** 와동 가장자리를 넘어 혼합물이 확대될 수 있도록 와동에 약간 넘칠 정도의 수복재를 채우십시오. 적당한 혼합물 기구를 사용하여 윤곽과 모양을 형성하십시오.
10. **경화:** 본 제품은 400~500nm 범위에서 최소 550 mW/cm² 강도의 할로겐 등이나 LED 등에 노출하여 중합하도록 되어 있습니다. 전체 표면을 3M 광중합기와 같은 높은 강도의 가시 광원에 노출함으로써 각각의 증도분을 중합합니다. 빛에 노출되는 동안 라이트의 가이드 팁을 최대한 수복재에 가까이 유지시키십시오. 광중합 차트를 사용하여 적절한 중합 시간과 모든 색조 조건을 결정하십시오.

적응증	증가된 깊이	모든 할로겐 또는 LED 조명 (출력 550~1,000 mW/cm²)	LED 조명(출력 1,000~2,000 mW/cm²)
코어 빌드업 및 Class II 직접 수복	5mm	20초 교합, 20초 구강, 20초 설측	10초 교합, 10초 구강, 10초 설측
열거된 모든 표시 내용(코어 빌드업 및 더 깊은 Class II 직접 수복 제외)	4mm	40초	20초
전치부 또는 얕은 Class I 수복	≤ 3mm	20초	10초

참고: Class II 수복의 경우 매트릭스 밴드를 분리한 후 구강 및 설측 중합을 실시하십시오.

11. **컨투어링:** 정밀 마감 다이아몬드, 절삭기 또는 스톤을 사용해서 수복면의 윤곽을 잡으십시오. 3M™ Sof-Lex™ Finishing Strip으로 치간의 윤곽을 형성한다.
12. **교합 조정:** 얇은 교합지를 사용해서 교합 상태를 확인하십시오. 중앙 및 측면의 접촉에 편차가 있는지 검사하십시오. 고운 폴리싱 다이아몬드나 스톤으로 수복재를 조심스럽게 제거하여 교합을 조정하십시오.
13. **마무리 및 광택:** 3M™ Sof-Lex™ Finishing 및 Polishing 시스템을 이용하여 광을 내십시오.

인레이, 온레이, 비니어(veneer)에 대한 간접 시술

1. 치과 치료 시술 절차

- **1.1** 색조 선택: 격리 전에 Filtek One Bulk Fill Restorative의 적절한 색조를 선택하십시오.
- **1.2** 준비: 치아의 와동을 형성하십시오.
- **1.3** 인상 채득: 준비가 완료된 후에는 선택한 인상재에 대한 지침에 따라서 제거된 치아의 인상을 채득하십시오. 3M에서 제조한 인상재를 사용할 수 있습니다.

2. 실험실 절차

- **2.1** 다이 스톤에 준비된 인상재를 부으십시오. 이때, "트리플 트레이" 유형의 인상재가 사용되었다면, 준비 부위에 핀을 설치하십시오.
- **2.2** 45~60초가 경과 한 뒤 인상재에서 캐스트를 분리하십시오. 다이와 베이스에 핀을 배치한 다음 일반적인 크라운 및 브릿지 시술용으로 캐스트를 제작합니다. 적합한 교합기에서 카운터 모델에 캐스트를 장착하거나 교합시키십시오.
- **2.3** 두 번째 인상재가 보내지지 않았다면 동일한 인상재 등록을 이용하여 두 번째 캐스트를 부으십시오. 이것은 작업 캐스트로 사용됩니다.
- **2.4** 실험실용 톱으로 프렙을 구획 절단하고 트리밍하여 잔여를 제거하거나 마진을 노출시켜서 작업이 쉽게 이루어질 수 있도록 하십시오. 필요한 경우 붉은 연필로 마진을 표시하십시오. 스페이서가 필요하면 이 단계에서 추가하십시오.
- **2.5** 주형을 물에 넣은 다음 브러시로 분리재를 삭제 부위에 얇게 입히고 어느 정도 건조시킨 후 다시 한 번 얇게 입힙니다.
- **2.6** 준비 부위 바닥에 최초로 혼합물을 추가하고 마진에는 부족한 상태를 유지하면서 "직접 수복" 절(10단계)에서 설명하는 권장 내용에 따라 경화하십시오.
- **2.7** 혼합물을 추가하고 경화하십시오. 접촉 부위를 포함하여 최종 추가 부위(절단면)를 생각해 두십시오.
- **2.8** 주형을 다시 교합된 아치에 두십시오. 교합면에 혼합물을 마지막으로 추가하십시오. 근심방향, 원심방향, 교합방향으로 아주 약간 넘치게 추가하십시오. 이렇게 하면 반대편의 아치가 중합되지 않은 반투명 화합물의 추가분과 교합될 때 근원심 부위 접촉과 적절한 교합접촉을 가능하게 해줍니다. 광경화는 10초만 하고 다이를 제거하여 인접 표면에 붙지 않도록 하십시오. "직접 수복" 섹션(10단계)의 중합 시간에 따라 중합 절차를 마무리하십시오.
- **2.9** 이렇게 하면 반대편의 아치가 광중합시키지 않은 반투명 화합물의 추가분과 교합될 때 근심말단 접촉과 적절한 교합접촉을 가능하게 해줍니다. 남은 교합면 해부에 따라 인클라인과 리지를 형성합니다.
- **2.10** 주형으로부터 인공보철물을 제거할 때는 주의를 기울여야 합니다. 수복재 주변으로부터 주형의 작은 파편들을 제거하고 다이 스톤은 모든 수복재가 회복될 때까지 경화된 수복재에서 말끔히 제거되어야 합니다.
- **2.11** 마스터 주형을 사용해서 수복된 치아의 빛, 언더컷 및 맞물림 상태를 확인합니다. 필요에 따라 조절하고 위의 직접 수복 11~13단계에서 설명한 바와 같이 광을 내십시오.

3. 치과 치료 시술 절차

- **3.1** 간접 수복물의 내부 표면을 거칠게 만드십시오.
- **3.2** 비눗물을 넣은 초음파 용기에서 인공보철물을 세척하고 충분히 헹궈내십시오.
- **3.3** 접합: 3M™ 레진 시멘트 시스템을 사용하여 인공보철물을 접합하십시오.

보관 조건

1. 이 제품은 상온에서 사용하도록 되어 있습니다. 캡슐에 한해, 원하는 경우 사용하기 전에 상용 예열기로 데워서 사용할 수도 있습니다(70°C/158°F 이내, 1시간 미만).
2. 제품은 실온에 보관하는 것이 가장 좋습니다. 냉장 보관한 경우, 사용하기 전에 제품이 실온에 도달하게 두십시오 실온에서 유효 기간은 36개월입니다. 통상적으로 주위 온도가 27°C/80°F보다 높으면 유효 기간이 줄어들 수 있습니다. 유효 기간은 포장 외부에 표시되어 있습니다.
3. 수복재를 강한 광선에 노출시켜서는 안 됩니다.
4. 유지놀이 포함된 제품 주변에 이 제품을 보관하지 마십시오.

사용 후 취급

다회용 주사기는 환자에게 직접 접촉하면 안 됩니다. 주사기를 다룰 때는 깨끗한 장갑을 사용하십시오. 주사기의 세척과 저수준 소독을 위한 지침은 아래와 같습니다.

1단계(세척):

CaviWipes™ 또는 이와 동등한 제품을 사용하여 장치에 오염물이 보이지 않을 때까지 30초 이상 장치의 전체 표면을 말끔히 닦습니다.

2단계(소독):

새 CaviWipes 또는 이와 동등한 알코올 제4암모늄 제품을 사용하여 제품 라벨에 나와 있는 접촉 시간 동안 마르지 않게 유지하면서 장치의 전체 표면을 소독합니다.

재처리 지침은 별도의 수복용 캡슐 디스펜서 지침을 참조하십시오.

성분

실란 처리된 세라믹, 방향 우레탄 디메타크릴레이트, 디우레탄 디메타크릴레이트, 이테르븀 플루오라이드, 실란 처리된 실리카, 1,12 도데칸 디메타크릴레이트, 실란 처리된 지르코니아, 물

SDS 및 폐기

- 폐기 및 성분 정보는 안전 데이터 시트(www.3M.com에서 제공)를 참조하십시오.
- 폐기 정보에 대해서는 SDS를 참조하거나 현지 또는 지역 규정에 따라 폐기하십시오.
- 부적절한 취급으로 인한 건강상의 위험을 피하기 위해 오염된 폐기물을 처리할 때는 특히 주의해주십시오.

고객 정보

- 장치와 관련하여 발생한 심각한 문제는 3M 이나 현지 규제 기관에 신고해주십시오.
- 이 사용 설명서에 제시된 내용을 벗어나는 정보를 제공할 권리는 누구에게도 부여되지 않습니다.

보증

3M은 본 제품에 재료 및 제조상 결함이 없음을 보증합니다. 3M은 일체의 암묵적 보증이나 상품성 또는 특정 목적에의 적합성을 포함하여 다른 어떠한 보증도 하지 않습니다. 제품이 용도에 적합한지 결정하는 것은 사용자의 책임입니다. 보증 기간 이내에 본 제품에 결함이 생기는 경우 사용자의 유일한 구제 수단 및 3M Company의 책임은 해당 3M 제품을 수리 또는 교환하는 것으로 제한됩니다.

책임의 한계

3M은 법률이 금하는 경우를 제외하고는 보증, 계약, 부주의 또는 무과실 책임 등을 포함한 근거 이론과 관계없이, 본 제품으로 인해 발생한 직접적, 간접적, 특수적, 우발적 또는 결과적 손해나 손실에 대해 책임을 지지 않습니다.

기호 목록		
기호 제목	**기호**	**설명 및 참조**
제조업체		의료기기 제조업체를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.1
제조일자		의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.3
사용 기한		의료 기기가 이후로 사용되어선 안 되 는 날짜를 나타냅니다. ISO 15223, 5.1.4
배치 코드	LOT	배치 또는 로트를 식별할 수 있도록 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.5
카탈로그 번호	REF	의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.6
온도 한계		의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 한계를 나타냅니다. ISO 15223, 5.3.7
재사용 금지		일회용 의료기기를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.4.2
주의		장치를 작동하거나 주의가 필요하거나, 기호가 있는 곳 근처에서는 제어가 필요하다는 것을 나타냅니다. 또는 현재 상황이 작업자 주의가 필요하거나 바람직하지 않은 결과를 피하기 위해 작업자가 조치를 취해야 한다는 것을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.4.4
나노 재료 포함		나노 물질이 포함된 의료 기기를 나타냅니다. 출처: ISO 15223-1, 5.4.11.
의료기기	MD	이 품목이 의료기기임을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.7.7
의료기기 표준코드	UDI	캐리어에 고유 장치 식별자 정보가 포함되어 있는지 확인합니다. 출처: ISO 15223, 5.7.10
가연성		제품은 가연성으로 분류됩니다. 출처: 유해 화학물질 분류를 위한 세계 조화 기호
부식성		제품은 부식성으로 분류됩니다. 출처: 유해 화학물질 분류를 위한 세계 조화 기호
그린 도트		유럽 지침 No. 94/62 및 해당 국가 법에 따라 국립 포장 재생 회사에 대한 재정적인 기부를 나타냅니다. 포장 재생 회사 유럽.
섬유판 비 골판지	21 PAP	골판지 재질은 재활용할 수 있음을 나타냅니다. EC 공식 저널, 집행위원회 결정(97/129/EC)

자세한 정보는 HCBGregulatory.3M.com을 참조하십시오

zh 漢语

产品说明

3M™ Filtek™ One Bulk Fill Restorative 是由可见光激活的修复用复合材料，具有可实现快速轻松修复的优点。 这种材料强度极高、耐磨性强、经久耐用而且更美观。 因为有应力释放树脂系统和优化光学性质，材料可在最深 5 mm 处填充和固化。 通过改善散装填充材料的美观性，使其能够更广泛应用于前后牙修复，Filtek One Bulk Fill Restorative 起到增强 3M 修复材料产品系列的作用。 Filtek One Bulk Fill Restorative 有多种牙色可供选择。 所有颜色都不透射线 填料的成分如下：20 nm 无团聚/非聚合硅填料、4 到 11 nm 无团聚/非聚合氧化锆填料、聚合氧化锆/硅微孢填料（包含 20 nm 硅和 4 到 11 nm 氧化锆粒子）以及由 100 nm 团聚颗粒组成的三氟化镱填料。 无机填料装填按重量计算约为 76.5%（按体积计算约为 58.5%）。 Filtek One Bulk Fill Restorative 含 AUDMA、AFM、diurethane-DMA 和 1, 12-dodecane-DMA。 在使用基于甲基丙烯酸酯的牙科粘合剂（例如由 3M 制造的产品）将修复体与牙组织永久粘合之后，Filtek One Bulk Fill Restorative 涂在牙齿上。 Filtek One Bulk Fill Restorative 包装为单剂量胶囊型和针筒型。

简介

3M Filtek One Bulk Fill Restorative 符合 ISO 4049： 聚合物基牙修复材料（分类为 1 型 2 类材料）标准。 它也符合 ISO 6874： 2 类光固化窝沟封闭剂标准。

所有颜色都不透射线（值为 3.1 mm 铝）。 铝与牙髓的射线不透性相等。 因此，1 mm 材料与 1 mm 铝的射线不透性相等，也就是与 1 mm 牙髓的射线不透性相等，而 2 mm 铝相当于牙釉质。

预期用途

用于前牙和后牙修复的牙科复合树脂。

适用范围

Filtek One Bulk Fill Restorative 适用于：

- 直接前牙和后牙修复（包括咬合面）
- 直接修复之下的衬底/基底
- 桩核成形术
- 夹板
- 间接修复（包括嵌体、冠盖体和贴面）
- 乳牙修复
- 磨牙和前磨牙延伸窝沟封闭
- 陶瓷修复体、牙釉质和临时牙缺陷修复

禁忌

无

预期用户

受过教育的牙科专业人员，即普通牙医、牙科助理/卫生师，他们掌握了牙科产品使用的理论和实践知识。

预期患者群体

预期患者群体包括牙医建议接受治疗的儿童、青少年和成人，除非患者情况（例如已知对本品过敏）限制使用。

临床效果

口腔整形和功能修复。

预防措施和警告

对于患者

对于某些个体，这种产品中包含的物质可能会因皮肤接触而引起过敏反应。 避免在丙烯酸脂过敏的病人当中使用这些产品。 如果发生长时间接触口腔软组织的情况，请用大量水冲洗。 如果发生过敏反应，请根据需要就医诊治，若有必要，可除去该产品，并在未来中止使用该产品。

对于牙科医务人员

可加热胶囊（不得加热注射器）。

对于某些个体，这种产品中包含的物质可能会因皮肤接触而引起过敏反应。 为降低过敏反应的风险，应最大程度地减少与这些材料的接触。 特别要避免接触未固化的产品。 如果接触到皮肤，请以肥皂和水清洗。 建议使用防护手套及采用不接触技术。 丙烯酸脂可能穿透一般使用的手套。 如果产品接触到手套，脱掉并丢弃手套，立即用肥皂和水洗手，然后再戴上新手套。 如果发生过敏反应，请根据需要就医诊治。

您可以从 3M.com/dental 或联系您当地的子公司取得 3M SDS 信息。

使用说明

准备工作

1. **预先处理：** 用浮石和水清洁牙齿，去除表面污垢。
2. **颜色选择：** 在隔离牙齿之前，使用标准的 VITAPAN® 典型颜色指南来选择适当的 Filtek One Bulk Fill Restorative 的颜色。
3. **隔离：** 最好采用橡皮障隔离牙齿。 也可使用棉球和抽吸器。

用法说明

直接修复

4. **窝洞修形：**
   - **4.1** 前牙修复： 对所有 III、IV 和 V 类修复采用常规的蛀洞修复预备工作。
   - **4.2** 后牙修复： 预备窝洞。 线角和点角都应当圆整。 在预备体的内部型式上不得残留有任何银汞合金或其它基底材料，因为那将干扰光传导，并因而干扰修复材料的硬化。
5. **放置成型带：**
   - **5.1** 前牙修复： 使用迈利成型片 (Mylar strips) 或牙冠成型套 (Crown form) 比较节省材料。
   - **5.2** 后牙修复： 放置一块细薄的极软金属或预成形迈利或预成形金属成型片，然后将楔子插稳实。 打磨成型片，形成近端轮廓和接触区。 调适成型片以便密封齿龈区，避免悬突。

     注： 最好在酸蚀牙釉质和使用粘合剂之后再放置成型带。
6. **牙髓保护：** 如果出现牙髓暴露，而且可以保证直接覆盖牙髓，可将最少量的氢氧化钙敷盖在暴露的部分，然后再加一层 3M™ Vitrebond™ 或 Vitrebond™ Plus 光固化玻璃离子体衬底。 Vitrebond 或 Vitrebond Plus 衬底/基底剂也可用于深挖窝洞的衬底。
7. **粘合剂系统：** 若要将 Filtek One Bulk Fill Restorative 粘合到牙组织，建议使用 3M™ 牙科粘合剂系统。 参考粘合剂系统产品说明了解产品的完整说明和注意事项。 固化粘合剂后，继续与血液、唾液和其他液体保持隔离，并立即继续填补 Filtek One Bulk Fill Restorative。

   注： 有关先用硅烷进行烤瓷修复再用粘合剂的建议，请参见粘合剂系统使用说明。
8. **施用：**

调配合成树脂：

- **8.1** 针筒型： 顺时针缓慢转动针筒柄，把必要量由针筒挤至调拌板上。 为了防止当涂施完成时修复材料的渗漏，将柄反时针方向转动半圈，阻止材料流出。 然后立刻盖上针筒帽。 材料如不能立刻使用，应予遮盖以避光。
- **8.2** 单剂量胶囊型： 将胶囊注入 3M™ 修复配剂器。 详细说明及注意事项请参照该输送器的说明书。 然后直接把材料挤入窝洞。

9. **填补：**
   - **9.1** 工作区内避免强光照射。 糊剂暴露于强光可能导致过早聚合。
   - **9.2** 胶囊型： 在准备好的最深部分开始挤注，保持注射头接近准备的表面。 随着牙洞逐渐填满，慢慢取出胶囊头，挤注时避免避免胶囊头露出挤出的材料之外，这样才能减少孔洞。 挤注完成后，在沿着洞壁拖动胶囊头的同时从手术区撤出。 在近端区域，让注射头靠着成型片，帮助材料流动到邻接面盒状。
   - **9.3** 略微溢出蛀洞，允许合成树脂超越窝洞边缘的范围。 然后以合适的工具做轮廓和外形。
10. **固化：** 本产品应使用卤素或 LED 灯进行固化，灯的最低光强度为 550 mW/cm²，波长范围是 400-500 纳米。 通过将每层材料的整个表面暴露在诸如 3M 固化灯之类的高强度可见光源来进行固化。 照射聚合时应把灯光头端尽量靠近修复材料层。 使用光固化表确定对各种颜色适当的固化时间和条件。

适应症	增量深度	所有卤素灯或 LED 灯（550-1000 mW/cm² 的输出）	LED 灯（1000-2000 mW/cm² 的输出）
桩核与 II 类直接修复	5 mm	咬合面 20 秒，颊面 20 秒，舌侧 20 秒	咬合面 10 秒，颊面 10 秒，舌侧 10 秒
所列全部适应症（桩核与更深的 II 类直接修复除外）	4 mm	40 秒	20 秒
前牙或浅 I 类修复	≤ 3mm	20 秒	10 秒

注： 对于 II 类修复，在颊面和舌侧固化步骤之前取出成型片。

11. **修形：** 利用钻石磨粒、磨针或磨石修整修复体的外形。 轮廓邻接面则可用 3M™ Sof-Lex™ 修整磨条进行修整。
12. **调整咬合：** 用一张薄咬合纸检查咬合情况。 检查中心和侧边移动接触。 用精细的磨光金钢砂或磨石去除多余的修复材料，以便仔细调整咬合。
13. **精整和磨光：** 用 3M™ Sof-Lex™ 精整和磨光系统进行磨光。

嵌体、冠盖体和镶面间接程序

1. 牙科操作步骤

- **1.1** 颜色选择： 在隔离之前，选择适当颜色的 Filtek One Bulk Fill Restorative。
- **1.2** 准备工作： 预备牙齿。
- **1.3** 印模： 在预备完成以后，按照所选择印模材料制造商的使用说明，制作一个已预备牙齿的印模。 可使用一种印模材料，例如由 3M 制造的材料。

2. 实验室程序

- **2.1** 用模石灌注预备体的印模。 如果使用了"三相托盘"取印模，这次得将牙钉放置在预备部位。
- **2.2** 45 到 60 分钟后，将铸件和印模分开。 就典型的齿冠和牙桥程序来说，将牙钉放进印模，以铸件为基础。 在充分的铰合器上，将铸件安置或铰合至其反侧模型。
- **2.3** 如果二次印模没有发送，用同一个印模登记倒注一个二次铸件。 它将作为工作铸件使用。
- **2.4** 用实验锯切出预备体的截面，修除过量的边缘，或将边缘暴光，以便他们都能被很容易地处理。 如果需要的话，用一支红铅笔标记边缘。 如果需要衬垫，这次就再加多一个。
- **2.5** 将模子浸入水中，然后用小刷在预备体上涂施一层非常薄的分离剂，让其稍微干燥，然后再添加另一薄层。
- **2.6** 向预备体基底添加第 1 次增量的合成树脂，保持在边缘之内，然后按"直接修复"部分（第 10 步）所述建议操作。
- **2.7** 填充并固化其他增量的修复剂。 让最后一次增量（切缘）覆盖接触区。
- **2.8** 将模子放回到铰拱中。 再将最后一次增量的合成树脂加于咬合面。 中间、远端及咬合面部位都非常轻微的溢出。 当对拱以未固化的增量被引入咬合时，这将允许近端接触和正确的咬合接触。 光固化仅约 10 秒，然后取下模子，预防粘附到临近的表面。 按照"直接修复"部分（第 10 步）所述固化时间完成固化过程。
- **2.9** 由于咬合接触点已经确立，开始从接触点周围清除过量的合成树脂。 按照剩下部分的咬合解剖结构，形成斜面和背脊。
- **2.10** 从模具中取出修补体时，必须小心。 从修复体周围处剥落少量的印模，模石应当从固化的修复体中干净地分离出来，直到所有的修复体复原为止。
- **2.11** 用母模检查修复体是否闪光、底切以及合适。 根据需要进行调整，然后按照上述"直接修复"第 11-13 步磨光。

3. 牙科操作步骤

- **3.1** 使间接修复的内表面变得粗糙。
- **3.2** 用超声肥皂浴清洁修补体，然后彻底冲洗干净。
- **3.3** 粘固： 使用 3M™ 树脂接合系统来粘固修补体。

储存条件

1. 本产品已设计成能在室温下使用。 如果需要，可在使用前，在商用加热器中加热产品（温度不高于 70°C/158°F，时间不超过 1 小时）。只有胶囊型才能加热。
2. 产品最好储存在室温条件下。 如果将该产品贮藏于冰箱之中，在使用之前，要先使其达到室温。 在室温下保存期限是 36 个月。 日常环境温度高于 27°C/80°F 可能使保质期缩短。 欲知有效期限，请查阅外包装。
3. 不要使修复材料暴露于强光照射。
4. 不要把材料与含丁香油酚的产品存放在一起。

使用后处理

多用途针筒不可直接接触患者。 戴上干净的手套处理针筒。 针筒清洁和低级消毒说明如下：

第 1 步（清洁）：

使用 CaviWipes™ 或类似的清洁抹布，彻底擦拭设备的整个表面至少 30 秒钟，直到设备上没有可见的污垢为止。

第 2 步（消毒）：

使用一块新的 CaviWipes™ 湿巾或含酒精季铵消毒剂的类似湿巾，对设备的整个表面彻底消毒，并按消毒剂标签所列接触时间保持湿润。

有关重新处理的说明，请参阅单独的修复材料胶胶囊配剂器说明。

成分

硅烷处理陶瓷、芳香二甲基丙烯酸氨基甲酸乙酯、二脲烷二甲基丙烯酸酯、氟化镱、硅烷处理二氧化硅、二甲基丙烯酸 1,12-十二烷二醇、硅烷处理氧化锆和水

SDS 和处置

- 有关处置和成分信息，请参阅安全数据表（可从 www.3M.com 获得）。
- 处置信息见 SDS，或根据当地或区域法规处置。
- 请特别注意受污染废物的处理，以避免因处理不当而造成健康风险。

客户信息

- 请向 3M 或当地监管机构报告与设备相关的严重事件。
- 任何人不得提供任何与本说明书中所提供信息不同的信息。

质保

3M 公司保证，本产品在材料和制造方面没有任何缺陷。 3M 公司对产品的适销性或针对某种特殊用途的适用性不做任何保证，也不做隐喻性保证。 使用者自行决定本产品施用的适用性。 若本产品在质保期间损坏，则您的唯一补偿和 3M 公司的唯一责任就是修复或者更换 3M 产品。

责任限制

除法律禁止外，对于任何使用本产品而引起的直接、间接、特殊、偶然或必然的损失或损坏，无论保证、合约、疏忽或者严格责任为何，3M 皆不负责。

符号术语表		
符号名	**符号**	**说明和参考**
制造商		表示医疗器械制造商。资料来源：ISO 15223 [5.1.1]
生产日期		表示医疗器械的生产日期。资料来源：ISO 15223、5.1.3
有效期		表示请勿在该日期之后使用该医疗器械。ISO 15223、5.1.4
批号	LOT	表示制造商的批号，用以识别产品批次。资料来源：ISO 15223 [5.1.5]
目录号	REF	表示制造商的目录号，用以识别医疗器械。资料来源：ISO 15223 [5.1.6]
温度极限		表示医疗器械可以安全地暴露于其中的温度极限。ISO 15223、5.3.7
请勿重复使用		表示醫療器材僅供一次性使用。資料來源：ISO 15223 [5.4.2]
小心		表示操作设备或符号所在位置附近的控件时需谨慎，或表示当前情况需要操作员注意或采取行动，以免发生意外后果。资料来源：ISO 15223 [5.4.4]
含有纳米材料		表示含有纳米材料的医疗器械。资料来源：ISO 15223-1, 5.4.11
医疗器械	MD	表示该产品是医疗器械。资料来源：ISO 15223 [5.7.7]
医疗器械唯一标识	UDI	表示包含唯一设备标识信息的标签。资料来源：ISO 15223 [5.7.10]
易燃品		產品分類為易燃品。 資料來源：全球危險化學品統一分類符號
腐蚀品		產品分類為腐蝕品。 資料來源：全球危險化學品統一分類符號
绿点		表示按照欧洲 94/62 号指令以及相应国家法律向国家包装回收公司提供的财政资助。欧洲包装再利用组织。
非瓦楞纸板	21 PAP	表示硬纸板材料可回收利用。 欧洲共同体官方期刊；欧委会决议 (97/129/EC)

有关详细信息，请访问 HCBGregulatory.3M.com

th ภาษาไทย

รายละเอียดสินค้า

วัสดุบูรณะฟัน 3M™ Filtek™ One Bulk Fill เป็นคอมโพสิตบูรณะฟันชนิดแข็งตัวด้วยแสงที่ตามองเห็นได้ซึ่งได้รับการพัฒนาให้ดียิ่งขึ้นเพื่อการบูรณะฟันที่รวดเร็วและง่ายดาย วัสดุนี้ให้ความแข็งแรงที่ยอดเยี่ยมและมีการสึกกร่อนต่ำเพื่อความทนทานและเพิ่มความสวยงาม วัสดุนี้สามารถตักใส่โพรงฟันและบ่มได้ลึกถึง 5 มม. โดยใช้ระบบเรซินปลดปล่อยความเค้นและคุณสมบัติทางแสงที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น วัสดุบูรณะฟัน Filtek One Bulk Fill ช่วยเพิ่มกลุ่มผลิตภัณฑ์วัสดุบูรณะฟันของ 3M โดยการปรับปรุงคุณสมบัติด้านความงามของวัสดุบูรณะฟันชนิดบูรณะทั้งก้อน (bulk full) เพื่อให้สามารถใช้งานได้กว้างขึ้นทั้งในการบูรณะฟันหลังและฟันหน้า วัสดุบูรณะฟัน Filtek One Bulk Fill มีเฉดสีฟันให้เลือกหลายเฉดสี ทุกเฉดสีทึบรังสี วัสดุอัดแทรก (filler) คือส่วนผสมของวัสดุอัดแทรกซิลิกาขนาด 20 นาโนเมตรที่ไม่จับเป็นก้อน/ไม่รวมตัวกัน วัสดุอัดแทรกเซอร์โคเนียขนาด 4 ถึง 11 นาโนเมตรที่ไม่จับตัวกัน/ไม่รวมตัวกัน และวัสดุอัดแทรกเซอร์โคเนียที่รวมตัวกัน/ซิลิกาคลัสเตอร์ (ประกอบด้วยซิลิกาขนาด 20 นาโนเมตรและอนุภาคเซอร์โคเนีย 4 ถึง 11 นาโนเมตร) และวัสดุอัดแทรกอิตเทอร์เบียมไตรฟลูออไรด์ (ytterbium trifluoride) ที่ประกอบด้วยอนุภาคขนาด 100 นาโนเมตรที่รวมตัวกัน มีปริมาณวัสดุอัดแทรกอนินทรีย์ประมาณ 76.5% โดยน้ำหนัก (58.5% โดยปริมาตร) วัสดุบูรณะฟัน Filtek One Bulk มีส่วนประกอบของ AUDMA, AFM, diurethane-DMA และ 1, 12-dodecane-DMA วัสดุบูรณะฟัน Filtek One Bulk Fill จะถูกตักใส่โพรงฟันหลังจากรองพื้นด้วยสารยึดติดทางทันตกรรมที่มีส่วนผสมของเมทาคริเลต เช่น ที่ผลิตโดย 3M ซึ่งจะยึดวัสดุบูรณะกับโครงสร้างฟันอย่างถาวร วัสดุบูรณะฟัน Filtek One Bulk บรรจุมาในแคปซูลและไซริงจ์สำหรับใช้เพียงครั้งเดียว

ข้อมูลทั่วไป

วัสดุบูรณะฟัน 3M Filtek One Bulk เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 4049: วัสดุบูรณะฟันชนิดพอลิเมอร์จัดเป็นวัสดุประเภท 1 และประเภท 2 นอกจากนี้ยังเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 6874: ซีแลนท์ผนึกหลุมและร่องฟันที่บ่มตัวด้วยแสงประเภท 2

ทุกเฉดสีทึบรังสีโดยมีค่าของอะลูมิเนียม 3.1 มม. อะลูมิเนียมมีความทึบรังสีเทียบเท่ากับเนื้อฟัน ดังนั้นวัสดุ 1 มม. ที่มีความทึบรังสีเทียบเท่ากับอะลูมิเนียม 1 มม. จึงมีความทึบรังสีเทียบเท่ากับเนื้อฟันและอะลูมิเนียม 2 มม. เทียบเท่ากับเคลือบฟัน

วัตถุประสงค์การใช้งาน

เรซินคอมโพสิตทางทันตกรรมสำหรับการบูรณะฟันหน้าและฟันหลัง

ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน

วัสดุบูรณะฟัน Filtek One Bulk มีข้อบ่งใช้สำหรับ:

- การบูรณะฟันหน้าและฟันหลังโดยตรง (รวมถึงพื้นผิวด้านบดเคี้ยว)
- รองพื้น/ฉาบผิวภายใต้การบูรณะโดยตรง
- การก่อแกนฟัน
- การเข้าเฝือกฟัน
- การบูรณะนอกปาก รวมทั้ง อินเลย์ ออนเลย์ และวีเนียร์
- การบูรณะฟันน้ำนม
- การอุดร่องฟันเพิ่มเติมในฟันกรามและฟันกรามน้อย
- การซ่อมแซมจุดบกพร่องในชิ้นส่วนบูรณะพอร์ซเลน เคลือบฟัน และวัสดุบูรณะชั่วคราว

ข้อห้ามใช้

ไม่มี

ผู้ใช้ที่กำหนด

ผู้เชี่ยวชาญด้านทันตกรรมที่ผ่านการฝึกฝน ได้แก่ ทันตแพทย์ทั่วไป ผู้ช่วยทันตแพทย์/นักสุขอนามัยซึ่งมีความรู้ทางทฤษฎีและทางปฏิบัติเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์ทันตกรรม

กลุ่มผู้ป่วยที่กำหนด

กลุ่มผู้ป่วยที่กำหนดได้แก่ เด็ก วัยรุ่น และผู้ใหญ่ตามคำแนะนำของทันตแพทย์ เว้นแต่สภาวะของผู้ป่วย เช่น การแพ้อุปกรณ์ที่ทำให้ต้องจำกัดการใช้งาน

ประโยชน์ทางคลินิก

การบูรณะความสวยงามและการทำงานของช่องปาก

ข้อควรระวังและคำเตือน

สำหรับผู้ป่วย

ผลิตภัณฑ์นี้มีสารที่อาจทำให้บางคนเกิดอาการแพ้เมื่อสัมผัสผิวหนัง หลีกเลี่ยงการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในผู้ป่วยที่แพ้อะคริเลต หากเกิดการสัมผัสเนื้อเยื่ออ่อนในช่องปากเป็นเวลานาน ให้ล้างออกด้วยน้ำปริมาณมาก หากเกิดอาการแพ้ ควรไปพบแพทย์ตามความจำเป็น รื้อวัสดุบูรณะออกหากจำเป็น และหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ในอนาคต

สำหรับทันตบุคลากร

สามารถอุ่นแคปซูลได้ (ห้ามอุ่นแบบไซริงจ์)

ผลิตภัณฑ์นี้มีสารที่อาจทำให้บางคนเกิดอาการแพ้เมื่อสัมผัสผิวหนัง เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดอาการแพ้ พยายามสัมผัสสารเหล่านี้ให้น้อยที่สุด โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ควรหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้บ่มด้วยแสง หากสัมผัสกับผิวหนัง ให้ล้างออกด้วยสบู่และน้ำ ขอแนะนำให้ใช้ถุงมือป้องกันและใช้เทคนิคแบบไม่สัมผัสกับวัสดุโดยตรง อะคริเลตอาจซึมผ่านถุงมือธรรมดาได้ หากผลิตภัณฑ์สัมผัสกับถุงมือ ให้ถอดและทิ้งถุงมือ ล้างมือทันทีด้วยสบู่และน้ำ แล้วสวมถุงมือคู่ใหม่ หากเกิดอาการแพ้ ควรไปพบแพทย์ตามความจำเป็น

สามารถหาข้อมูล 3M SDS ได้จาก 3M.com/dental หรือติดต่อบริษัทสาขาในพื้นที่ของท่าน

คำแนะนำการใช้งาน

การเตรียมโพรงฟัน

1. **การป้องกันไว้ก่อน:** ควรทำความสะอาดฟันด้วยพัมมิซและน้ำเพื่อขจัดคราบบนพื้นผิว
2. **การเลือกเฉดสี:** ก่อนที่จะแยกฟันไม่ให้สัมผัสกับน้ำลาย ให้เลือกเฉดสีที่เหมาะสมของวัสดุบูรณะฟัน Filtek One Bulk Fill โดยใช้ไกด์เฉดสี VITAPAN® Classical แบบมาตรฐาน
3. **การแยกฟันไม่ให้สัมผัสกับน้ำลาย:** แนะนำให้ใช้แผ่นยางกันน้ำลายเป็นวิธีการแยกฟัน นอกจากนี้ ยังสามารถใช้ก้อนสำลีและเครื่องดูดน้ำลายได้เช่นกัน

คำสั่ง

การบูรณะโดยตรง

4. **การเตรียมโพรงฟัน:**
   - **4.1** การบูรณะฟันหน้า: ใช้วิธีการเตรียมโพรงตามปกติสำหรับการบูรณะฟันแบบ Class III, IV และ V ทั้งหมด
   - **4.2** การบูรณะฟันหลัง: เตรียมโพรงฟัน ควรกรอบริเวณแนวบรรจบและจุดบรรจบให้โค้งมน อย่าให้มีเศษอมัลกัมหรือวัสดุรองพื้นหลงเหลืออยู่ในภายในบริเวณที่เตรียมไว้ ซึ่งจะขัดขวางการส่งผ่านของแสง ซึ่งจะมีผลกระทบต่อการแข็งตัวของวัสดุบูรณะ
5. **การใส่เมทริกซ์:**
   - **5.1** การบูรณะฟันหน้า: อาจใช้แผ่นไมลาร์และครอบฟันแบบใสเพื่อลดปริมาณวัสดุที่ใช้
   - **5.2** การบูรณะฟันหลัง: ใช้โลหะที่อ่อนนุ่มแผ่นบางๆ หรือไมลาร์ที่ตัดเข้ารูปแบบหรือแถบเมทริกซ์โลหะที่ตัดเข้ารูปแล้ว และเสียบเป็นลิ่มเข้าไปให้แน่น รีดเมทริกซ์เพื่อสร้างรูปแบบและจุดสัมผัสฟันข้างเคียง ปรับแถบเมทริกซ์ให้แนบกับขอบด้านใกล้เหงือกเพื่อไม่ให้วัสดุบูรณะยื่นออกมาเกินขอบ

     หมายเหตุ: อาจใส่เมทริกซ์หลังจากการใช้กรดกัดเคลือบฟันและทาสารยึดติดแล้ว หากต้องการ
6. **การป้องกันเนื้อเยื่อประสาทฟัน:** หากมีเนื้อเยื่อในโผล่ออกมาและสถานการณ์มีเหตุผลพอที่ต้องการปิดทับเนื้อเยื่อในโดยตรง ให้ใช้แคลเซียมไฮดรอกไซด์ในปริมาณเล็กน้อยปิดบริเวณที่เปิดอยู่ แล้วตามด้วยการใช้ 3M™ Vitrebond™ หรือ Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer นอกจากนี้ ยังสามารถใช้รองพื้น/เบส Vitrebond หรือ Vitrebond Plus รองพื้นในบริเวณที่มีโพรงฟันลึก
7. **ระบบยึดติด:** ในการยึดวัสดุบูรณะฟัน Filtek One Bulk Fill กับโครงสร้างฟัน ขอแนะนำให้ใช้ระบบยึดติดทางทันตกรรมของ 3M™ ดูคำแนะนำของผลิตภัณฑ์ระบบยึดติดสำหรับคำแนะนำและข้อควรระวังที่ครบถ้วนสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หลังจากบ่มสารยึดติดแล้ว ให้ทำการแยกฟันไม่ให้สัมผัสกับเลือด น้ำลาย และของเหลวอื่นๆ ต่อไป และดำเนินการใส่วัสดุบูรณะฟัน Filtek One Bulk Fill ต่อโดยทันที

   หมายเหตุ: ปฏิบัติตามคำแนะนำของระบบยึดติดในเรื่องการทำทรีตเมนต์ด้วยสารไซเลนที่แนะนำในระหว่างการซ่อมแซมวัสดุบูรณะเซรามิก ตามด้วยทาสารยึดติด
8. **การนำส่ง:**

การจ่ายคอมโพสิต:

- **8.1** ไซริงจ์: บีบปริมาณวัสดุบูรณะฟันออกมาเท่าที่จำเป็นจากไซริงจ์ลงบนแผ่นผสมโดยหมุนที่จับช้าๆ ตามเข็มนาฬิกา เมื่อมีวัสดุออกมาเท่าที่ต้องการแล้ว ให้หมุนด้ามจับทวนเข็มนาฬิกาครึ่งรอบเพื่อป้องกันไม่ให้วัสดุไหลออกมามากเกินไป ปิดฝาไซริงจ์ทันที ถ้ายังไม่ใช้วัสดุที่บีบออกมาในทันที ควรป้องกันวัสดุบูรณะจากแสง
- **8.2** แคปซูลขนาดใช้ครั้งเดียว: สอดแคปซูลเข้าไปในที่จ่ายวัสดุบูรณะฟัน 3M™ อ่านวิธีใช้และข้อควรระวังของที่จ่ายวัสดุบูรณะฟันฉบับเต็มที่ให้มาแยกต่างหาก ฉีดวัสดุบูรณะฟันเข้าไปในโพรงฟันโดยตรง

9. **การใส่:**
   - **9.1** หลีกเลี่ยงแสงจ้าในพื้นที่ทำงาน การสัมผัสกับแสงจ้าอาจทำให้เกิดปฏิกิริยาโพลีเมอไรเซชันก่อนเวลาอันควร
   - **9.2** แคปซูล: เริ่มจ่ายวัสดุบูรณะฟันเข้าไปในส่วนที่ลึกที่สุดของโพรงฟันที่เตรียมไว้โดยให้ส่วนปลายของที่จ่ายแนบใกล้กับพื้นผิวของโพรงฟันที่เตรียมไว้ นำส่วนปลายของแคปซูลออกช้าๆ ในขณะที่เติมวัสดุลงในโพรงฟัน และหลีกเลี่ยงการยกส่วนปลายออกจากวัสดุที่จ่ายในขณะที่กำลังจ่ายวัสดุเพื่อลดการเกิดช่องว่าง เมื่อจ่ายวัสดุเสร็จแล้ว ให้ลากปลายแคปซูลไปตามผนังโพรงฟันในขณะที่นำที่จ่ายออกจากบริเวณที่ทำการรักษา สำหรับส่วนที่ประชิดกับฟันข้างเคียง ให้นำส่วนปลายชนกับแถบเมทริกซ์เพื่อช่วยให้วัสดุไหลเข้าสู่ส่วนที่ชิดกัน
   - **9.3** ทาวัสดุบูรณะฟันให้ล้นโพรงฟันเล็กน้อยเพื่อให้ยื่นเกินขอบโพรงฟันออกมา แต่งรูปทรงและรูปร่างด้วยเครื่องมือที่เหมาะสม
10. **การฉายแสง:** ผลิตภัณฑ์ต้องใช้หลอดฮาโลเจนหรือไฟ LED ที่มีความเข้มอย่างน้อย 550 mW/cm² ในช่วง 400-500 นาโนเมตรในการบ่ม ฉายแสงบนวัสดุแต่ละชั้นโดยให้ผิวของวัสดุทั้งหมดสัมผัสกับแหล่งกำเนิดแสงความเข้มสูง เช่น เครื่องฉายแสงของ 3M จ่อปลายหลอดแม่นยำให้ใกล้วัสดุบูรณะฟันมากที่สุดระหว่างการฉายแสง ใช้ตารางการฉายแสงเพื่อกำหนดเวลาและสภาวะในการฉายแสงที่เหมาะสมสำหรับเฉดสีทั้งหมด

ข้อบ่งชี้	ความหนาของแต่ละชั้น	ทั้งชนิดหลอดฮาโลเจนหรือไฟ LED (ค่าความเข้มแสง 550-1000 mW/cm²)	ไฟ LED (ค่าความเข้มแสง 1000-2000 mW/cm²)
การก่อแกนฟันและการบูรณะฟันโดยตรง Class II	5 มม.	ด้านสบฟัน 20 วินาที, ด้านแก้ม 20 วินาที, ด้านลิ้น 20 วินาที	ด้านสบฟัน 10 วินาที, ด้านแก้ม 10 วินาที, ด้านลิ้น 10 วินาที
ข้อบ่งชี้ทั้งหมดที่ระบุไว้ (ยกเว้นการก่อแกนฟันและการบูรณะฟันโดยตรง Class II ที่ลึกขึ้น)	4 มม.	40 วินาที	20 วินาที
การบูรณะฟันหน้าหรือ Class I ที่อยู่ตื้น	≤ 3 มม.	20 วินาที	10 วินาท

หมายเหตุ: สำหรับการบูรณะฟัน Class II ให้นำแถบเมทริกซ์ออกก่อนการฉายแสงด้านแก้มและด้านลิ้น

11. **การแต่งเค้ารูป:** แต่งรูปร่างของวัสดุบูรณะด้วยหัวขัดกากเพชรแบบละเอียด หรือหัวขัดหินแบบละเอียด แต่งรูปร่างของผิวด้านชอกฟันด้วยแถบสำหรับขัด 3M™ Sof-Lex™
12. **การปรับแต่งด้านบดเคี้ยว:** ตรวจสอบการสบฟันด้วยกระดาษกัดสบอย่างบาง ตรวจดูจุดสัมผัสและการเคลื่อนขากรรไกรไปด้านข้าง ปรับแต่งการสบฟันโดยกรอวัสดุออกด้วยหัวขัดกากเพชรหรือหัวขัดหินแบบละเอียด
13. **การขัดมันและขัดแต่ง:** ขัดแต่งด้วยระบบ 3M™ Sof-Lex™ Finishing and Polishing System

วิธีบูรณะโดยอ้อมด้วยอินเลย์ ออนเลย์ หรือวีเนียร์

1. ขั้นตอนการดำเนินการทางทันตกรรม

- **1.1** การเลือกเฉดสี: เลือกเฉดสีที่เหมาะสมของวัสดุบูรณะฟัน Filtek One Bulk Fill ก่อนทำการกันน้ำลาย
- **1.2** การเตรียม: เตรียมฟัน
- **1.3** การพิมพ์แบบ: หลังจากเตรียมโพรงฟันเสร็จแล้ว ให้พิมพ์แบบตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตวัสดุพิมพ์แบบที่เลือกใช้ อาจใช้วัสดุพิมพ์ฟันเช่น วัสดุที่ผลิตโดย 3M

2. ขั้นตอนทางห้องปฏิบัติการ

- **2.1** เทแบบพิมพ์ของฟันซี่ที่จะบูรณะกับหินแม่แบบ ถ้าพิมพ์แบบโดยใช้ระบบ Triple Tray ให้ปักหมุดช่วยยึดที่ตำแหน่งที่เตรียมโพรงฟันไว้ในขณะเทแบบ
- **2.2** แกะแบบหล่อออกจากรอยพิมพ์หลังจากเทแบบแล้ว 45-60 นาที ใส่หมุดบนแม่แบบและฐานรองตามวิธีทำครอบฟันและสะพานฟันปกติ สวมหรือเรียงแบบหล่อเทียบกับแบบจำลองบนอุปกรณ์จำลองขากรรไกรที่เหมาะสม
- **2.3** หากไม่ได้รับแบบพิมพ์ครั้งที่ 2 มา ให้หล่องานชิ้นที่ 2 จากแบบพิมพ์เดิม อันนี้จะใช้ทำแบบหล่อ
- **2.4** ใช้เลื่อยเลื่อยแยกบริเวณฟันที่เตรียมไว้และกรอแต่งส่วนที่ไม่ต้องการออกไป ให้เหลือแต่บริเวณขอบของโพรงฟัน เพื่อง่ายต่อการทำงาน ใช้ดินสอสีแดงวาดตามขอบโพรงฟันหากจำเป็น ใส่แผ่นแยกฟัน (spacer) ในขั้นตอนนี้ หากต้องมีการแยก
- **2.5** แช่แม่แบบในน้ำ แล้วใช้พู่กันทาสารแยกเป็นชั้นบางๆ บนโพรงฟันที่เตรียมไว้ ทิ้งไว้ให้แห้งเล็กน้อย แล้วทาบางๆ อีกชั้นหนึ่ง
- **2.6** ใช้คอมโพสิตทาชั้นแรกบนพื้นบริเวณที่เตรียมไว้ แต่อย่าให้ถึงขอบ แล้วฉายแสงตามคำแนะนำที่อธิบายไว้ในหัวข้อการบูรณะฟันโดยตรง (ขั้นตอนที่ 10)
- **2.7** ทาแล้วฉายแสงคอมโพสิตชั้นต่อๆ ไป ปล่อยให้ชั้นสุดท้าย (ฟันหน้า) คลุมไปถึงบริเวณสัมผัส
- **2.8** วางแม่แบบกลับเข้าไปในอุปกรณ์จำลองขากรรไกร ทาคอมโพสิตชั้นสุดท้ายบนผิวด้านสบฟัน ใส่วัสดุให้ล้นแนวใกล้กลาง ไกลกลาง และด้านบดเคี้ยวเล็กน้อย วิธีนี้จะทำให้การสัมผัสแนวใกลกลาง-ไกลกลางและการสัมผัสที่เหมาะพอดีเมื่อระนาบบดเคี้ยวด้านบนสบลงบนชั้นคอมโพสิตที่ยังไม่ได้บ่ม ฉายแสงเพียง 10 วินาที แล้วเอาแม่แบบออกเพื่อป้องกันไม่ให้ติดกับผิวบริเวณข้างเคียง จบสิ้นขบวนการบ่มตามเวลาการฉายแสงในหัวข้อการบูรณะฟันโดยตรง (ขั้นตอนที่ 10)
- **2.9** เมื่อได้จุดสบฟันแล้ว เริ่มกรอแต่งคอมโพสิตส่วนเกินออกจากรอบๆ จุดสัมผัส สร้างส่วนที่เอียงและส่วนสันบนด้านบดเคี้ยวส่วนอื่นๆ
- **2.10** ต้องใช้ความระวังเมื่อนำฟันเทียมออกจากแม่แบบ บิแม่แบบออกจากรอบๆ ชิ้นงานทีละน้อยๆ แม่แบบควรหักออกจากชิ้นงานที่ฉายแสงบ่มเรียบร้อยแล้วโดยง่าย บิออกให้หมดจนกว่าจะเหลือแต่ชิ้นงาน
- **2.11** ใช้แม่แบบหลักหลัก ตรวจสอบชิ้นงานหาช่องโหว่ ส่วนคอดต่างๆ และความแนบพอดี ปรับเท่าที่จำเป็นและขัดมันตามหมายเหตุดานบนในการบูรณะฟันโดยตรงขั้นตอนที่ 11-13

3. ขั้นตอนการดำเนินการทางทันตกรรม

- **3.1** ขัดผิวด้านในของชิ้นงานให้หยาบ
- **3.2** ทำความสะอาดฟันปลอมในน้ำสบู่ในเครื่องล้างอัลตราโซนิก แล้วล้างให้สะอาด
- **3.3** การยึดชิ้นอินเลย์: ใช้ซีเมนต์เรซิน 3M™ ยึดติดฟันปลอม

สภาวะการเก็บรักษา

1. ผลิตภัณฑ์นี้ถูกผลิตมาให้ใช้ในอุณหภูมิห้อง หากต้องการ อาจอุ่นผลิตภัณฑ์ในเครื่องอุ่นเชิงพาณิชย์ก่อนใช้งาน (ไม่เกิน 70°C/ 158°F ไม่เกิน 1 ชั่วโมง) เฉพาะแคปซูลเท่านั้น
2. ควรเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิห้องจะดีที่สุด หากเก็บไว้ในห้องเย็น ปล่อยให้วัสดุกลับมาอยู่ที่อุณหภูมิห้องก่อนการใช้งาน อายุการเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้องคือ 36 เดือน หากอยู่ในที่ที่มีอุณหภูมิสูงกว่า 27°C/80°F เสมอ อาจทำให้อายุการใช้งานลดลง ดูวันหมดอายุที่ด้านนอกของกล่องบรรจุ
3. อย่าให้วัสดุบูรณะฟันถูกอุณหภูมิสูงหรือแสงจ้า
4. ห้ามเก็บวัสดุไว้ในที่เดียวกันกับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารยูจีนอล

การดูแลหลังการใช้งาน

ไซริงจ์ชนิดใช้หลายครั้งไม่ได้มีไว้สำหรับการสัมผัสกับผู้ป่วยโดยตรง ใช้ถุงมือที่สะอาดเมื่อจับไซริงจ์ คำแนะนำในการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรคในระดับต่ำของไซริงจ์อยู่ดานล่าง

ขั้นตอนที่ 1 (การทำความสะอาด):

ให้ใช้ CaviWipes™ หรือแผ่นเช็ดทำความสะอาดที่เทียบเท่า และเช็ดพื้นผิวทั้งหมดของอุปกรณ์ให้ทั่วเป็นเวลาอย่างน้อย 30 วินาที จนกว่าจะไม่มีคราบสกปรกที่มองเห็นได้หลงเหลืออยู่บนอุปกรณ์

ขั้นตอนที่ 2 (การฆ่าเชื้อ):

ให้ใช้ CaviWipes™ แผ่นใหม่ หรือแผ่นเช็ดทำความสะอาดชุบน้ำยาฆ่าเชื้อแอลกอฮอลควอเทอร์นารีแอมโมเนียมที่เทียบเท่าเพื่อฆ่าเชื้อพื้นผิวทั้งหมดของอุปกรณ์ โดยให้อุปกรณ์สัมผัสกับน้ำยาตามระยะเวลาที่ระบุไว้บนฉลากน้ำยาฆ่าเชื้อ

ดูคำแนะนำการนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ของที่จ่ายวัสดุจากแคปซูล

ส่วนผสม

เซรามิกที่ผ่านการบำบัดด้วยไซเลน, อะโรเมติกยูรีเทนไดเมทาคริเลต, ไดยูรีเทนไดเมทาคริเลต, อิตเทอร์เบียมฟลูออไรด์, ซิลิกาที่ผ่านการบำบัดด้วยไซเลน, 1,12-โดเดคเคนไดเมทาคริเลต, เซอร์โคเนียที่ผ่านการบำบัดด้วยไซเลน, น้ำ

SDS และการกำจัด

- ดูเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (ได้ที่ www.3M.com) สำหรับข้อมูลการกำจัดและส่วนผสม
- ดู SDS สำหรับข้อมูลการกำจัดหรือเพื่อ กำจัดทิ้งตามข้อบังคับของท้องถิ่นหรือภูมิภาค
- โปรดให้ความสำคัญเป็นพิเศษกับการกำจัดของเสียที่ปนเปื้อนเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อสุขภาพเนื่องจากการจัดการที่ไม่เหมาะสม

ข้อมูลสำหรับลูกค้า

- โปรดรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับอุปกรณ์ไปยัง 3M หรือหน่วยงานกำกับดูแลในพื้นที่
- ไม่มีผู้หนึ่งผู้ใดได้รับอนุญาตให้เสนอข้อมูลที่แตกต่างไปจากข้อมูลที่ให้ไว้ในคู่มือการใช้งานนี้

การรับประกัน

3M ขอรับประกันว่าผลิตภัณฑ์นี้จะปราศจากข้อบกพร่องทางด้านวัสดุดิบและการผลิต 3M ไม่มีการรับประกันอื่นใดรวมถึงการรับประกันโดยปริยายใดๆ เกี่ยวกับความสามารถในการซื้อขายหรือความเหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์เฉพาะ ผู้ใช้มีหน้าที่รับผิดชอบในการพิจารณาใช้ผลิตภัณฑ์ให้เหมาะสมกับชนิดของงาน หากผลิตภัณฑ์นี้ชำรุดบกพร่องภายในระยะเวลารับประกัน 3M มีหน้าที่แต่เพียงผู้เดียวในการซ่อมแซมหรือเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ใหม่ของ 3M ให้

ข้อจำกัดในการรับผิดชอบ

3M จะไม่รับผิดชอบต่อการสูญเสียหรือความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์นี้ ไม่ว่าจะโดยทางตรง ทางอ้อม ที่เกิดขึ้นเป็นกรณีพิเศษหรือผลที่ตามมา ไม่ว่าจะนำทฤษฎีอะไรมาอ้าง รวมทั้งการรับประกัน สัญญา การละเลยหรือการรับผิดชอบในวงจำกัด เว้นแต่ว่าจะเป็นการฝ่าฝืนกฎหมาย

คำศัพท์สำหรับสัญลักษณ์ที่ใช้		
ชื่อสัญลักษณ์	**สัญลักษณ์**	**รายละเอียดและข้อมูลอ้างอิง**
ผู้ผลิต		ใช้ระบุผู้ผลิตอุปกรณ์การแพทย์ ที่มา: ISO 15223, 5.1.1
วันที่ผลิต		ใช้ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มา: ISO 15223, 5.1.3
ใช้ภายในวันที่		ระบุวันที่ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ทางการ แพทย์หลังจากวันนั้น ISO 15223, 5.1.4
รหัสชุด	LOT	ใช้ระบุรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถอ้างอิงชุดหรือล็อตการผลิตได้ ที่มา: ISO 15223, 5.1.5
หมายเลขใน บัญชีรายชื่อ	REF	ใช้ระบุเลขแคตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้ถูกต้อง ที่มา: ISO 15223, 5.1.6
ขีดจำกัด อุณหภูมิ		บ่งชี้ถึงขีดจำกัดค่าอุณหภูมิที่อุปกรณ์ ทางการแพทย์สามารถเก็บรักษาได้ อย่างปลอดภัย ISO 15223, 5.3.7
ห้ามใช้อีกเป็น ครั้งที่ 2		ใช้ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับใช้งานครั้งเดียว ที่มา: ISO 15223, 5.4.2
ระวัง		เพื่อแจ้งให้ใช้ความระมัดระวังขณะใช้งานอุปกรณ์หรือระบบควบคุมใกล้กับบริเวณที่มีการติดสัญลักษณ์นี้ หรือเพื่อแจ้งสถานการณ์ปัจจุบันที่ผู้ปฏิบัติงานต้องพิจารณาหรือต้องมีการดำเนินการเพื่อหลีกเลี่ยงผลลัพธ์ที่ไม่คาดหวัง ที่มา: ISO 15223, 5.4.4
มีส่วนประกอบนาโน		ใช้ระบุอุปกรณ์การแพทย์ที่มีส่วนประกอบนาโน ที่มา: ISO 15223-1, 5.4.11.
เครื่องมือแพทย์	MD	ใช้ระบุว่าเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มา: ISO 15223, 5.7.7
รหัสเฉพาะสำหรับอุปกรณ์	UDI	ใช้ระบุชุดขนส่งที่มีข้อมูลรหัสเฉพาะของอุปกรณ์ ที่มา: ISO 15223, 5.7.10
ไวไฟ		สารจัดอยู่ในกลุ่มไวไฟ ที่มา: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals
มีฤทธิ์กัดกร่อน		สารมีคุณสมบัติกัดกร่อน ที่มา: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals
บรรจุภัณฑ์เพื่อการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม		ใช้ระบุการสมทบเงินให้แก่บริษัทเก็บกู้บรรจุภัณฑ์แห่งชาติตามข้อกำหนดของ European Directive No. 94/62 และกฎหมายในประเทศที่เกี่ยวข้อง Packaging Recovery Organization Europe
กระดาษลังแบบเรียบ	21 PAP	ใช้ระบุกระดาษลังที่สามารถรีไซเคิลได้ Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ HCBGregulatory.3M.com

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

Issue Date: 2021-04

34-8727-0257-5-A