

One Bulk Fill Restorative

Bulk Fill Restorative

Bulk Fill Komposit

Matériau de restauration Bulk Fill

Materiale da restauro Bulk Fill

Restaurador de relleno en bloque

Restauro Bulk Fill



ITALIANO

Informazioni generali

Il materiale da restauro 3M™ Filtek™ One Bulk Fill è un composito da restauro attivato dalla luce visibile ottimizzato per creare restauri semplici e rapidi. Questo materiale offre eccellente resistenza e ridotta usura per una lunga durata e una migliore estetica. Il materiale può essere posizionato e polimerizzato fino a 5 mm di profondità, abilitato da un sistema resinoso che allevia lo sforzo e da proprietà ottiche ottimizzate. Il materiale da restauro Filtek One Bulk Fill è volto a implementare la gamma di materiali da restauro 3M ESPE migliorando le proprietà estetiche di un materiale di riempimento per consentire un utilizzo più ampio in restauri anteriori e posteriori. Il materiale da restauro Filtek One Bulk Fill è offerto in una gamma di sfumature di colore dei denti. Tutte le sfumature sono radiopache. I riempitivi vengono ottenuti con l'unione di un riempitivo in silice da 20 nm non agglomerato/non aggregato, un riempitivo in zirconia non agglomerato/non aggregato da 4 a 11 nm, un cluster di riempitivi composto da zirconia e silice aggregati (composto da 20 nm di silice e da 4 a 11 nm di particelle di zirconia), e un riempitivo di trifluoruro di itterbio composto da particelle agglomerate da 100 nm. Il carico del riempitivo inorganico è di circa 76,5% in termini di peso (58,5% in termini di volume). Il materiale da restauro Filtek One Bulk Fill contiene UDMA, AFM, diuretano-DMA e 1, 12-dodecano-DMA. Il materiale da restauro posteriore Filtek Bulk Fill viene applicato dopo l'uso di un adesivo dentale compatibile a base di metacrilato, come quello prodotto da 3M ESPE, che lega in modo permanente il restauro alla struttura del dente. Il materiale da restauro Filtek One Bulk Fill è confezionato in siringhe e capsule monodose.

Indicazioni:

Il materiale da restauro Filtek One Bulk Fill è indicato per l'uso in:

- restauri diretti anteriori e posteriori (comprese le superfici occlusali)
- base/liner al di sotto di restauri diretti
- ricostruzione di monconi
- splintaggi
- restauri indiretti inclusi inlay, onlay e veneer
- restauri di denti decidui
- sigillatura estesa di fessure in molari e premolari
- riparazione di difetti in restauri in porcellana, smalto e dispositivi temporanei

Informazioni precauzionali per i pazienti

Questo prodotto contiene sostanze che possono provocare reazioni allergiche a contatto con la cute di alcuni individui. Non utilizzare questo prodotto su pazienti con allergie manifeste agli acrilati. In caso di contatto prolungato con i tessuti molli orali, risciacquare con abbondante acqua. Se si verifica una reazione allergica, contattare il medico, rimuovere il prodotto se necessario e sospendere l'uso del prodotto.

Informazioni precauzionali per il personale dello studio odontoiatrico

Questo prodotto contiene sostanze che possono provocare reazioni allergiche a contatto con la cute di alcuni individui. Per diminuire i rischi di una reazione allergica, ridurre al minimo l'esposizione a questi materiali. In particolare, evitare l'esposizione a prodotti non polimerizzati. In caso di contatto con la cute, lavare la parte interessata con acqua e sapone. Si consiglia l'uso di guanti protettivi e l'adozione di tecniche senza contatto. Gli acrilati possono penetrare nei guanti di uso comune. In caso di contatto del prodotto con i guanti, rimuoverli e gettarli, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare un nuovo paio di guanti. In caso di reazione allergica, contattare il medico se necessario. È possibile reperire informazioni sulle schede di sicurezza dei materiali 3M ESPE sul sito Web www.3MESPE.com/dental o contattando il rivenditore locale.

Istruzioni per l'uso

Preparazione

1. Profilassi: pulire i denti con acqua e pomice per rimuovere le macchie in superficie.
2. Scelta della sfumatura: prima dell'isolamento del dente, selezionare le sfumature più appropriate del materiale da restauro Filtek One Bulk Fill tramite una guida colori classica VITAPAN® standard.
3. Isolamento: isolare il campo operatorio con una diga di gomma. In alternativa, è possibile utilizzare anche rulli di cotone e un dispositivo di evacuazione.

Istruzioni

Restauri diretti

4. Preparazione della cavità:

- 4.1 Restauri anteriori: utilizzare la preparazione della cavità convenzionale per restauri di III, IV e V Classe.
- 4.2 Restauri posteriori: preparare la cavità. Arrotondare gli angoli interni. Non lasciare residui di amalgama o di altri materiali utilizzati come base all'interno della preparazione, poiché potrebbero interferire con la trasmissione della luce e, di conseguenza, con l'indurimento del materiale da restauro.

5. Posizionamento della matrice:

- 5.1 Restauri anteriori: Per minimizzare la quantità di materiale utilizzato, si consiglia l'utilizzo di strisce tipo Mylar o di corone pre-formate.
- 5.2 Restauri posteriori: Applicare una matrice di metallo morbida e sottile o una matrice Mylar modellata o una matrice di metallo modellata e bloccare con i cunei. Brunire la banda della matrice per definire il contorno prossimale e l'area di contatto. Adattare la banda per sigillare la zona gengivale ed evitare debordamenti.

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

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

7. Sistema adesivo: per eseguire il bonding del materiale da restauro Filtek One Bulk Fill alla struttura del dente, si consiglia di utilizzare un sistema adesivo dentale 3M™ ESPE™ (ad esempio 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal Adhesive). Fare riferimento alle istruzioni del sistema adesivo per le istruzioni e precauzioni complete per i prodotti. Dopo la polimerizzazione dell'adesivo, continuare a preservare l'isolamento dal sangue, dalla saliva e dagli altri fluidi e procedere immediatamente al posizionamento del materiale da restauro Filtek One Bulk Fill.

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

8. Erogazione:

Erogazione del composito:

8.1 Siringa: erogare la quantità necessaria di materiale da restauro dalla siringa su un blocchetto da impasto, ruotando lentamente l'impugnatura della siringa in senso orario. Per evitare la fuoriuscita del materiale da restauro una volta terminata l'erogazione, ruotare fino a metà l'impugnatura in senso antiorario per fermare la fuoriuscita. Rimettere subito il tappo della siringa. Se il materiale non viene utilizzato immediatamente, proteggerlo dalla luce.

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

9. Posizionamento:

9.1 Evitare la luce intensa sul campo di lavoro. L'esposizione della pasta alla luce intensa può causare polimerizzazione prematura.

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

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

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

Indicazione	Profondità dell'incremento	Tutte le luci alogene (con un'intensità di 500-1000 mW/cm ²)	Lampade LED (con intensità di 1000-2000 mW/cm ²)
Ricostruzioni di monconi e restauri diretti di Classe II	5 mm	20 s occlusale, 20 s buccale, 20 s linguale	10 s occlusale, 10 s buccale, 10 s linguale
Tutte le indicazioni elencate (tranne ricostruzioni di monconi e restauri diretti più profondi di Classe II)	4 mm	40 s	20 s
Restauri anteriori o superficiali di Classe I	≤ 3 mm	20 s	10 s

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

- 11. Modellazione:** modellare le superfici del restauro con frese diamantate, frese o pietre per finitura sottile. Rifinire le superfici prossimali con le strisce 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.
- 12. Regolare l'occlusione:** controllare l'occlusione con una carta da articolazione sottile. Controllare i contatti da escursione centrica e laterale. Perfezionare l'occlusione rimuovendo il materiale in eccesso con una fresa diamantata fine o con una pietra.
- 13. Rifinitura e lucidatura:** rifinire col sistema di rifinitura e lucidatura 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

Procedura indiretta per inlay, onlay o veneer

1. Procedura per lo studio odontoiatrico

- 1.1 Scelta della sfumatura: Selezionare le sfumature più appropriate di materiale da restauro posteriore Filtek One Bulk Fill prima di procedere all'isolamento.
- 1.2 Preparazione: Preparare il dente.
- 1.3 Realizzazione dell'impronta: dopo avere completato la preparazione, realizzare un'impronta del dente preparato facendo riferimento alle istruzioni del produttore relative al materiale scelto per l'impronta. Si può utilizzare un materiale per impronte, come quello prodotto da 3M ESPE.

2. Procedura per il laboratorio

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

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

- 2.5 Immergere lo stampo in acqua. Successivamente, con un pennello, applicare uno strato molto sottile di mezzo separatore sulla preparazione. Lasciare asciugare un poco e poi applicare un altro strato sottile.
- 2.6 Aggiungere il primo incremento di composito sul fondo della preparazione, stando lontano dai margini, e seguire i consigli per la polimerizzazione descritti nella sezione Restauro diretto (fase 10).
- 2.7 Posizionare e polimerizzare ulteriori incrementi di composito. Fare in modo che l'ultimo incremento (incisale) includa le aree di contatto.
- 2.8 Riposizionare lo stampo nell'arco articolato. Aggiungere l'ultimo incremento di composito alla superficie occlusale. Riempire leggermente in eccesso mesialmente, distalmente e occlusalmente. Questo consentirà i contatti mesio-distali e un appropriato contatto occlusale quando l'arcata antagonista combacerà con l'incremento non polimerizzato. Fotopolimerizzare per solo dieci secondi, quindi rimuovere lo stampo per evitare che aderisca alle superfici adiacenti. Completare la fotopolimerizzazione seguendo i tempi di polimerizzazione indicati nella sezione Restauro diretto (passaggio 10).
- 2.9 Con i contatti occlusali già creati, iniziare a rimuovere gli eccessi di composito intorno ai punti di contatto. Modellare i versanti e le creste conferendo una forma anatomica occlusale.
- 2.10 Rimuovere con cura la protesi dallo stampo. Rompere piccole quantità di modello intorno al restauro. Il modello dovrebbe staccarsi facilmente dal manufatto polimerizzato, sino ad essere completamente libero.
- 2.11 Usando il modello master, controllare il restauro per rilevare eventuali sbavature, sottosquadri e adattamenti. Adattare in base alle esigenze, quindi levigare come indicato in precedenza in Restauro diretto, passaggi 11-13.

3. Procedura per lo studio odontoiatrico

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

Conservazione e uso

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

Disinfezione

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

Fase 1 (Pulizia):

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

Fase 2 (Disinfezione):

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

Smaltimento

Consultare il Prospetto di sicurezza del materiale (disponibile all'indirizzo www.3MESPE.com/dental o tramite il proprio agente di zona per informazioni sullo smaltimento).

Informazioni per i clienti

Nessuno è autorizzato a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio illustrativo.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti stabilisce che il presente dispositivo debba essere venduto a professionisti odontoiatrici o dietro loro prescrizione.

Garanzia

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

Limitazione di responsabilità

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