

ENGLISH			
General Information			
3M™ Filtek™ One Bulk Fill Restorative , is a visible-light activated, restorative composite optimized to create fast and easy restorations. This material provides excellent strength and low wear for durability and improved esthetics. The material can be placed and cured up to 5mm deep, enabled by a stress relieving resin system and optimized optical properties. Filtek One Bulk Fill Restorative serves to enhance the 3M ESPE lineup of restorative materials by improving the esthetic properties of a bulk fill material to allow for broader use in both posterior and anterior restorations. Filtek One Bulk Fill Restorative is 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-ADMA. Filtek One Bulk Fill Restorative is applied to the tooth following use of a methacrylate-based dental adhesive, such as manufactured by 3M ESPE, which permanently bonds the restoration to the tooth structure. Filtek One Bulk Fill Restorative is packaged in single-dose capsules and syringes.			
Indications: Filtek One Bulk Fill Restorative is indicated for use in:			
<ul style="list-style-type: none">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			
Precautionary Information for Patients This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product.			
Precautionary Information for Dental Personnel This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed. 3M ESPE SDS information can be obtained from www.3MESPE.com/dental or contact your local subsidiary.			
Instructions for Use Preparation 1. Prophyl: 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 Restoratives 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. Attach the band to seal the gingival area to avoid overhangs. Note: The matrix may be placed following the enamel etching and adhesive application steps if preferred.			
6. Pulp protection: If a pulp exposure has occurred and the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of 3M™ ESPE™ Vitrebond™ or Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer. Vitrebond or Vitrebond Plus 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™ ESPE™ dental adhesive system (for example 3M™ ESPE™ Single Bond Universal Adhesive) is recommended. Refer to adhesive system product instructions for full instructions and precautions for the products. After curing the adhesive, continue to maintain isolation from blood, saliva and other fluids and proceed immediately to placement of Filtek One Bulk Fill Restorative.			
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™ ESPE™ Restorative Dispenser. Use a 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 gingival margins. Contour and shape with appropriate composite instruments.
 10. **Curing:** This product is intended to be cured by exposure to halogen or LED light with a minimum intensity of 550 mW/cm² in the 400-500 nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M ESPE curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure. Use light cure chart to determine appropriate cure times and conditions for all shades.

Indication	Increment Depth	All halogen lights (with output of 550-1000 mW/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	≤ 3mm	20 sec	10 sec

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

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

Indirect Procedure for Inlays, Onlays or Veneers

- 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 ESPE, 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.
- 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 Cmentation: Cement the prosthesis using a 3M™ ESPE™ resin cement system.

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

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

Disinfection
The multiple-use syringe dispenser is not intended for direct patient contact. Use new, uncontaminated gloves when handling the syringe dispenser. Directions for cleaning and low level disinfection of the syringe dispenser are provided below:
Step 1 (Cleaning):

Use a CaviWipes™, or equivalent cleaning wipe, and wipe the entire surface of the device thoroughly for at least 30 seconds and until no visible soil remains on the device.

Step 2 (Disinfecting):

Use a new CaviWipes, or equivalent alcohol-quaternary ammonium disinfectant wipe, to disinfect the entire surface of the device by keeping wet for the contact time listed on the disinfectant label.

Disposal
See the Safety Data Sheet (available at www.3MESPE.com/dental or through your local subsidiary for disposal information).

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

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Warranty
3M warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the products for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M sole obligation shall be repair or replacement of the 3M product.

Limitation of Liability
Except where prohibited by law, 3M will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

ESPAÑOL

Información general
El Restaurador de carga única a granel 3M™ Filtek™ es un composite restaurador que se activa mediante luz visible y está optimizado para crear restauraciones fáciles y rápidas. Este material ofrece excelente resistencia y bajo desgaste para mayor durabilidad y estética mejorada. El material se puede colocar y curar hasta 5 mm de profundidad, lo cual es posible por un sistema de resina para alivio de tensiones y propiedades ópticas optimizadas. El Restaurador de carga única a granel Filtek sirve para mejorar la línea de materiales restauradores de 3M, ya que mejora las propiedades estéticas de un material de carga única a granel para permitir mayor variedad de uso tanto en restauraciones posteriores como anteriores. El Restaurador de carga única a granel Filtek se comercializa en una variedad de colores en tono natural. 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 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 que consta de partículas de aglomerado de 100 nm. La carga de relleno inorgánica es aproximadamente del 76,5 % por peso (58,4 % por volumen). El Restaurador de carga única a granel Filtek contiene AUDMA, AFM, diuretano-DMA y 1,12-dodecano-DMA. El Restaurador de carga única a granel 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 empaque del Restaurador de carga única a granel Filtek se realiza en cápsulas y jeringas de dosis únicas.

Indicaciones: El Restaurador de carga única a granel Filtek se recomienda para los siguientes usos:

- Restauraciones directas anteriores y posteriores (incluidas las superficies oclusales)
- Base/revestimiento bajo restauraciones directas
- Reconstrucciones de muñones
- Ferulización
- Restauraciones indirectas que incluyen inlays, onlays y carillas
- Restauraciones de dentición decidua
- Sellado extendido de fisuras en molares y premolares
- Reparación de defectos en restauraciones de porcelana, esmalte y temporales

Información de medidas de precaución para el paciente
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.

Información sobre medidas de precaución para el personal de clínicas odontológicas
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 polimerizado. 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 de 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 las hojas que contienen datos de seguridad de los materiales (MSDS, por sus siglas en inglés) de 3M en 3M.com/dental o si se comunica con su subsidiaria local.

Indicación	Profundidad del incremento	Todas las indicaciones que aparecen arriba (excepto reconstitución de muñones y restauraciones directas de Clase II	Luces LED (con salida de 1000-2000 mW/cm²)
Reconstitución de muñones y restauraciones directas de Clase II	5 mm	20 s occlusal, 20 s bucal, 20 s lingual	10 s occlusal, 10 s bucal, 10 s lingual
Todas las indicaciones que aparecen arriba (excepto reconstitución de muñones y restauraciones directas de Clase II más profundas)	4 mm	40 s	20 s
Restauraciones anteriores o poco profundas de Clase I	≤ 3mm	20 s	10 s

Note: Para las restauraciones de Clase II, quite la banda matriz antes de los pasos de polimerización bucal y lingual.

11. **Modelado:** Dé forma a las superficies de restauración con diamantes finos de acabado, resaca o piedras. Contornear las superficies proximales con las tiras de acabado 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.
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:** Pula con el Sistema de acabado y pulido 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

Procedimiento indirecto para incrustaciones inlays y onlays o carillas
1. Procedimiento operatorio dental

- 1.1 Selección del tono: Elija el/los tono(s) adecuados del Restaurador de carga única a granel Filtek™ antes de su aislamiento.
- 1.2 Preparación: Prepare el diente.

No se 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 restaurador.

5. Colocación de la matriz:

5.1 Restauraciones anteriores: Se pueden usar tiras de Mylar o moldes de coronas para minimizar la cantidad de material a utilizar.

5.2 Restauraciones posteriores: Coloque un metal delgado y blando, o un Mylar premoldeado o una banda matriz premoldeada de metal e inserte firmemente las cuñas. Pula la banda matriz para establecer el contorno proximal y el área de contacto. Adapte la banda para sellar la zona gingival y evitar salientes.

Nota: La matriz puede ser colocada si se prefiere después de los pasos de grabado del esmalte y aplicación del adhesivo.

6. Protección pulpar: Si se produjera una exposición bucal y la situación necesitase un procedimiento de encapsulado pulpar directo, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio sobre la exposición, seguido de una aplicación de iónomero vítreo fotopolimerizable 3M™ ESPE™ 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 fijar el Restaurador de carga única a granel Filtek a la estructura del diente, se recomienda el uso de un sistema de adhesivo dental 3M™ ESPE™ (por ejemplo, el Adhesivo universal 3M™ ESPE™ Single Bond). Consulte las instrucciones de los productos adhesivos para obtener indicaciones y precauciones completas sobre los mismos. Luego de polimerizar el adhesivo, siga aislando de la sangre, saliva y otros líquidos, y proceda a colocar inmediatamente el Restaurador de carga única a granel Filtek.

Nota: Siga las instrucciones de uso del sistema adhesivo para el tratamiento recomendado de silanización durante la reparación de restauraciones cerámicas y luego aplique el adhesivo.

8. Dispensación:

Dispensación de la resina:

- 8.1 Jeringa: Dispense la cantidad necesaria de material restaurador de la jeringa al bloque de mezcla girando suavemente la manija en el sentido de las agujas del reloj. Para evitar que el restaurador fluya cuando se ha completado la dispensación, gire la manija media vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj a fin de detener el flujo de pasta. Coloque inmediatamente el tapón de la jeringa. Si no se usa inmediatamente, el material dispensado se debe proteger de la luz.
- 8.2 Cápsula de dosis única: Inserte la cápsula en el Dispensador de materiales restauradores 3M™ ESPE™. Consulte las instrucciones del dispensador para una aplicación correcta, así como las precauciones de uso. Extrauya 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 polimerización 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 lentamente la punta de la cápsula a medida que se llene la cavidad y evite levantar la punta del material dispensado mientras lo dispensa para reducir los huecos. Cuando haya finalizado la dispensación, arrastre la punta de la cápsula contra la pared de la cavidad proximal; retire 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 Rellene ligeramente en exceso la cavidad para que la resina llegue más allá de los márgenes de esta. Moldee y dé forma con los instrumentos diseñados para la resina.

10. Polimerización: 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. Curar cada incremento exponiendo toda su superficie a una luz visible de alta intensidad, como las unidades de fotocurado 3M. Mantenga la punta de la guía de luz tan cerca de la restauración como sea posible durante el proceso de fotopolimerización. Use el cuadro de fotopolimerización para determinar los tiempos y las condiciones de polimerización adecuados para todos los tonos.

Indicación	Profundidad del incremento	Todas las indicaciones que aparecen arriba (excepto reconstitución de muñones y restauraciones directas de Clase II	Luces LED (con salida de 1000-2000 mW/cm²)
Reconstitución de muñones y restauraciones directas de Clase II	5 mm	20 s occlusal, 20 s bucal, 20 s lingual	10 s occlusal, 10 s bucal, 10 s lingual
Todas las indicaciones que aparecen arriba (excepto reconstitución de muñones y restauraciones directas de Clase II más profundas)	4 mm	40 s	20 s
Restauraciones anteriores o poco profundas de Clase I	≤ 3mm	20 s	10 s

Note: Para las restauraciones de Clase II, quite la banda matriz antes de los pasos de polimerización bucal y lingual.

11. **Modelado:** Dé forma a las superficies de restauración con diamantes finos de acabado, resaca o piedras. Contornear las superficies proximales con las tiras de acabado 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.
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:** Pula con el Sistema de acabado y pulido 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

Procedimiento indirecto para incrustaciones inlays y onlays o carillas
1. Procedimiento operatorio dental

- 1.1 Selección del tono: Elija el/los tono(s) adecuados del Restaurador de carga única a granel Filtek™ antes de su aislamiento.
- 1.2 Preparación: Prepare el diente.

1.3 Impresión: Después de preparar la preparación, tome una impresión del diente preparado siguiendo las instrucciones del fabricante del material elegido para la toma de impresiones. Puede utilizarse un material para impresiones, como uno fabricado por 3M.

2. Procedimiento de laboratorio

- 2.1 Haga la impresión de la preparación con yeso piedra. 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 la base, luego coloque la pieza como para un procedimiento típico de corona y cemento. Monte e 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. Añada 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 otro capa fina.
- 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 polimerización 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 la arcada opuesta ya 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 polimerización siguiendo los tiempos de polimerización de 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 todo el molde haya sido retirado.
- 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™ ESPE™.

Almacenamiento y uso

- Este producto está diseñado para usarse a temperatura ambiente. Si se almacena con refrigeración, 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 de almacenamiento. Consulte el exterior del empaque para ver la fecha de vencimiento.
- No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o a la luz intensa.
- No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

Desinfección

El aplicador de jeringa para varios usos no está diseñado para entrar en contacto directo con el paciente. Use guantes nuevos y esterilizados cuando manipule el aplicador de jeringa. A continuación, encontrará las indicaciones para la limpieza y desinfección de bajo nivel del aplicador de jeringa:

Paso 1 (Limpieza):

Use una CaviWipes™, o una toallita de limpieza 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 amoníaco 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.

Desecho

Consulte la Hoja de datos sobre la seguridad de los materiales (disponible en 3M.com/dental o a través de su subsidiaria local para obtener información sobre cómo desechar el producto).

Información para el cliente

Ninguna persona está autorizada a facilitar ningún tipo de información que en algún modo difiera de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo por parte o por orden de profesionales odontológicos.

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 IDEONEIDAD PARA UN PROPOSITO EN PARTICULAR. El usuario es responsable de determinar la idoneidad de los productos para su aplicación. Si este producto presenta defectos dentro del período de garantía, la única indemnización y la única obligación de 3M serán la reparación o el reemplazo del producto 3M.

Limitación de responsabilidad

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

PORTUGUÊS

Informações gerais
A Resina Filtek™ One Bulk Fill - 3M™ é um composto restaurador, ativado por luz, otimizado para criar restaurações fáceis e rápidas. Este material oferece excelente resistência e baixo desgaste, com melhor estética e maior durabilidade. O material pode ser colocado e curado em até 5 mm de profundidade, ativado por meio de um sistema de alívio de pressão de resina e com excelentes propriedades ópticas.

A Resina Filtek One Bulk Fill serve para melhorar a preparação dos materiais de restauração de 3M, melhorando as propriedades estéticas de um material de enchimento, permitindo o uso amplo tanto em restaurações de anteriores quanto de posteriores. A Resina Filtek One Bulk Fill é oferecida em diversas tonalidades de dentes. Todas as tonalidades são radiopacas. Os encimentos são uma combinação de enchimento de 20 nm de sílica não aglomerada/não agregada, enchimento de 4 a 11 nm de zirconia não aglomerada/não agregada, encimentos de aglomerados de zirconia e sílica (composto de 20 nm de sílica e de 4 a 11 nm de partículas de zirconia) e enchimento de partículas de trifluoreto de iterbio, que consiste em aglomerado de partículas de 100 nm. A carga inorgânica é de cerca de 76,5% de peso (58,5% em volume). A Resina Filtek One Bulk Fill contém AUDMA, AFM, diuretano-DMA e 1, 12-dodecano-DMA. A Resina Filtek One Bulk Fill é aplicada no ente seguida do uso de um adesivo odontológico à base de metacrilato, tal como o fabricado pela 3M, que liga permanentemente a restauração à estrutura do dente. A Resina Filtek One Bulk Fill é embalada em seringas e cápsulas de dose única.

Indicações:

A Resina Filtek One Bulk Fill é indicada para:

- Restaurações diretas de anteriores e posteriores (incluindo as superfícies oclusais)
- Base/revestimento de restaurações diretas
- Confeção de núcleos
- Esplintagem
- Restaurações indiretas incluindo inlays, onlays e facetas
- Restaurações de dentes decíduos
- Selagem de fissuras estendidas em molares e pré-molares
- Reparos de defeitos em restaurações de porcelana, esmalte e provisórios

Informações de precaução para pacientes

Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas ao entrar em contato com a pele de determinadas pessoas. Evite usar este produto em pacientes alérgicos a acrilatos. Se ocorrer o contato prolongado com o tecido mole da cavidade oral, lave com água em abundância. Se ocorrer uma reação alérgica, procure assistência médica, remova o produto se necessário e cancele o futuro uso do produto.

Informações de precaução para profissionais odontológicos

Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas ao entrar em contato com a pele de determinadas pessoas. Para reduzir o risco de uma reação alérgica, minimize a exposição a estes materiais. Evite, especialmente, a exposição ao produto não polimerizado. Se houver contato com a pele, lave-a com água e sabão. Recomenda-se utilizar luvas de procedimento, além da utilização de técnicas que evitem o contato direto. Os acrilatos podem penetrar nas luvas comumente utilizadas. Se o produto entrar em contato com a luva, retire a luva e descarte. Lave as mãos imediatamente com água e sabão e coloque outra luva. Caso ocorram reações alérgicas, procure o atendimento médico necessário. Você pode obter as informações de MSDS da 3M ESPE no site 3m.com/dental ou entrar em contato com a subsidiária local.

2.4 Sección e molde de gesso com uma serra de laboratório e três ou seis ossos ou esponja as margens, para que possam ser facilmente trabalhadas. Marcar as margens com um lápis vermelho, se necessário. Se necessário, adicione um espalhador nesse momento.

2.5 Mergulhe o molde em água e, com um pincel, aplique uma fina camada de isolante no preparo, permitindo secar um pouco para então aplicar outra fina camada.

2.6 Adicione o primeiro incremento da resina na base do molde, afastando-se das margens, e siga as recomendações de polimerização descritas na seção Restauração Direta (Etapa 10).

2.7 Aplique e permita que os incrementos adicionais de resina. Permita que o último incremento (incisal) inclua as áreas de contato.

2.8 Coloque o troquel novamente no arco articulado. Adicione o último incremento da resina à superfície occlusal. Coloque uma pequena quantidade em excesso na mesial, distal e oclusal. Isto permitirá que os contatos mesiodistal e oclusal estejam adequados, quando o arco antagonista for colocado em oclusão com o incremento não polimerizado. Fotofoto por somente 10 segundos e então remova o modelo para prevenir a adesão às superfícies adjacentes. Termine o processo de polimerização seguindo os tempos de polimerização na seção Restauração Direta (Etapa 10).

2.9 Como o contato oclusal já estabelecido, inicie a remoção dos excessos de resina no redor dos pontos de contato. Desenvolva os declives e sulcos com a anatomia oclusal restante.

2.10 É necessário tomar cuidado ao remover a prótese do modelo. Como a quebra de pequenas partes do troquel em volta de restauração, o gesso será retirado até que a restauração seja recuperada.

2.11 Utilizando o modelo mestre, verifique o brilho, excessos e adaptação da restauração. Ajuste conforme necessário e, então, faça o polimento, conforme descrito acima nas etapas 11-13 da Restauração Direta.

3. Procedimento Operatório Dentil

- Asperize a superfície interior da restauração indireta.
- Limpe a prótese em solução de sabão em banho ultrassônico e enxágue vigorosamente.
- Cimentação Cimente a prótese usando um sistema de cimento de resina da 3M™ ESPE™.

Armazenamento

1. Este produto foi desenvolvido para ser utilizado à temperatura ambiente. Caso seja armazenado em condições mais frias, permita que o produto atinja a temperatura ambiente antes do uso. A vida útil do produto à temperatura ambiente é de 36 meses. Temperaturas ambientes frequentemente superiores a 27°C/80°F podem reduzir a vida útil do produto. Veja a data de vencimento na parte externa de embalagem.

2. Não exponha o material a temperaturas elevadas ou luz intensa.

3. Não armazene o material próximo de produtos que contemham eugenol.

Desinfecção
O sistema de distribuição por seringa de uso múltiplo não foi projetado para contato direto com o paciente. Utilize luvas novas, não contaminadas, ao manusear a seringa. Orientações para limpeza e desinfecção de baixo nível da seringa são dadas abaixo:

Etapa 1 (Limpeza):

Use um lenço CaviWipes™, ou produto de limpeza equivalente, e limpe completamente toda a superfície do dispositivo por, pelo menos, 30 segundos a até que nenhum resíduo visível permaneça no dispositivo.

Etapa 2 (Desinfecção):

Use um lenço CaviWipes, ou lenço desinfetante equivalente de amônia quaternária com álcool, para desinfetar toda a superfície do dispositivo mantendo-o úmido pelo tempo de contato apresentado na etiqueta do desinfetante.

Descarte

Consulte a Ficha técnica do material (disponível na 3M.com/dental ou por meio de sua subsidiária local, para informações de descarte).

Informações aos clientes

Ninguém está autorizado a fornecer informações diferentes das informações fornecidas neste guia.

Atenção: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo, permitida apenas sob prescrição de um Cirurgião-Dentista.

Garantia
A 3M garante que este produto não apresenta defeitos de material e fabricação. A 3M NÃO OFERECER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO-SE GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADO FIM. O usuário é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação desejada. Caso este produto apresente defeitos, dentro do período de garantia, sua exclusiva medida, e a única obrigação da 3M, será a reparação ou substituição do produto 3M.

Restrição de responsabilidade
A não ser quando proibido por lei, a 3M não será responsabilizada por quaisquer danos decorrentes do uso direto, indireto, especial, acidental ou imprevisido do produto, independentemente dos fundamentos alegados, incluindo-se garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

한국어			
일반 정보			
3M™ Filtek™ One Bulk Fill Restorative는 수복물을 쉽고 빠르게 생성하는 데 최적화된 가시 광선 활성화 수복 제곱질입니다. 이 제품은 투명하고 낮은 마모성으로 내구성과 개선된 치색을 제공합니다. 또한 이 제품은 옅게 색인 시스탬과 일치하는 광학적 속성을 통해 최대 5mm 깊이를 배치하여 통합할 수 있습니다. Filtek One Bulk Fill Restorative는 구치부와 전치부 수복에 널리 사용될 수 있도록 백크 충전제의 심미적 특성을 개선하여 3M ESPE 수복재 라인을 강화합니다. Filtek One Bulk Fill Restorative는 다양한 치아 색상 색조를 제공하는 다양한 20종의 방사선 불투과성입니다. 충전제는 비충진형/비침착형 섀도우 실리카 충전제와 비충진형/비침착형 4~11mm 지르코니아 충전제, 응집형 지르코니아/실리카 클러스터 충전제(20mm 실리카와 4~11mm 지르코니아 입자로 구성) 및 응집형 100nm 입자로 구성된 이터랄물 산화물 충전제의 혼합물입니다. 무기질 충전제 포함물은 무게로 약 76.5%(최대 58.5% 이하). Filtek One Bulk Fill Restorative는 AUDMA, AFM, diurethane-DMA 및 1, 12-dodecane-DMA 가 함유되어 있습니다. Filtek One Bulk Fill Restorative는 3M ESPE에서 제조한 것과 같은 메타 크릴레이트 기반의 차용 접착제 이후에 치아에 사용되며 치아 구조 수복을 위한 최적의 유지제입니다. Filtek One Bulk Fill Restorative는 일회용 캡솔과 시린지 모두 포장되어 있습니다.			

한국어			
일반 정보			
3M™ Filtek™ One Bulk Fill Restorative는 수복물을 쉽고 빠르게 생성하는 데 최적화된 가시 광선 활성화 수복 제곱질입니다. 이 제품은 투명하고 낮은 마모성으로 내구성과 개선된 치색을 제공합니다. 또한 이 제품은 옅게 색인 시스탬과 일치하는 광학적 속성을 통해 최대 5mm 깊이를 배치하여 통합할 수 있습니다. Filtek One Bulk Fill Restorative는 구치부와 전치부 수복에 널리 사용될 수 있도록 백크 충전제의 심미적 특성을 개선하여 3M ESPE 수복재 라인을 강화합니다. Filtek One Bulk Fill Restorative는 다양한 치아 색상 색조를 제공하는 다양한 20종의 방사선 불투과성입니다. 충전제는 비충진형/비침착형 섀도우 실리카 충전제와 비충진형/비침착형 4~11mm 지르코니아 충전제, 응집형 지르코니아/실리카 클러스터 충전제(20mm 실리카와 4~11mm 지르코니아 입자로 구성) 및 응집형 100nm 입자로 구성된 이터랄물 산화물 충전제의 혼합물입니다. 무기질 충전제 포함물은 무게로 약 76.5%(최대 58.5% 이하). Filtek One Bulk Fill Restorative는 AUDMA, AFM, diurethane-DMA 및 1, 12-dodecane-DMA 가 함유되어 있습니다. Filtek One Bulk Fill Restorative는 3M ESPE에서 제조한 것과 같은 메타 크릴레이트 기반의 차용 접착제 이후에 치아에 사용되며 치아 구조 수복을 위한 최적의 유지제입니다. Filtek One Bulk Fill Restorative는 일회용 캡솔과 시린지 모두 포장되어 있습니다.			

적용용	추가 깊이	모든 하로트 동 (출력 550-1,000mW/cm²)	LED 동 (출력 1,000-2,000mW/cm²)
코어 빌드업 (core build-up) 및 Class II 직접 수복	5 mm	20 초 교합, 20 초 구강, 20 초 실축	10초 교합, 10초 구강, 10초 실축
엠퍼티드 모던 표시 내용 (코어 빌드업) 및 Class II 직접 수복 제외)	4 mm	40 초	20 초
코어 빌드업 (core build-up) 및 Class II 직접 수복 제외)	5 mm	20 초 교합, 20 초 구강, 20 초 실축	10초 교합, 10초 구강, 10초 실축
전치부 또는 앞쪽 Class I 수복	≤3mm	20 초	10 초

Filtek One Bulk Fill Restorative는 다음과 같은 경우에 사용됩니다.

• 전치부 및 구치부의 직접 수복(교합면 포함)

- 직접 수복 시 베이스/라이너
- 코어 빌드업 (core build-up)
- 스플릿

- 인레이, 온레이 및 비니어(veneer)를 포함하는 간접 수복재
- 유치 수복
- 구치 및 소구치의 확장 균열 봉합
- 자기 수복, 에나멜 및 임시 재료의 결합 보수

환자를 위한 주의사항

본 제품은 사람에게 따라 피부 접촉 시 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 물질들 함유하고 있습니다. 알레르기 반응의 위험을 줄이려면 환자에 대해 지침을 읽고 숙지하십시오. 구강 건조증, 잇몸통창, 충치등의 경우는, 물로 충분히 씻어내십시오. 알레르기 반응이 보이면 의사의 진찰을 받으으며, 필요할 경우 제품을 제거하고 향후 이 제품 사용을 중지하십시오.

치과 담당자 주의사항

본 제품은 사람에게 따라 피부 접촉 시 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 물질들 함유하고 있습니다. 알레르기 반응의 위험을 줄이려면 환자에 대해 지침을 읽고 숙지 하십시오. 구강 건조증, 잇몸통창, 충치등의 경우는, 물로 충분히 씻어내십시오. 알레르기 반응이 보이면 의사의 진찰을 받으으며, 필요에 따라 제품을 제거하고 향후 이 제품 사용을 중지하십시오.

본 제품은 사람에게 따라 피부 접촉 시 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 물질들 함유하고 있습니다. 알레르기 반응의 위험을 줄이려면 환자에 대해 지침을 읽고 숙지 하십시오. 구강 건조증, 잇몸통창, 충치등의 경우는, 물로 충분히 씻어내십시오. 알레르기 반응이 보이면 의사의 진찰을 받으으며, 필요에 따라 제품을 제거하고 향후 이 제품 사용을 중지하십시오.

3M ESPE 물질안전보건자료(MSDS) 정보는 [www.3MESPE.com](#) 또는 현지 자회사를 통해 구할 수 있습니다.

수용 지침

- 프로피(Prophy) 치아를 퍼미스(pumice)와 물로 표면의 오염층 제거하여 청결화합니다.
- 색조 선택: 치아를 격리하기 전에, 표준 VITAPAN™ 클래식 섀도우 가이드를 이용하여 Filtek One Bulk Fill Restorative의 적절한 색조를 선택하십시오.
- 비니: 브리는 러버패드(rubber dam) 방식이 선호됩니다. 코튼 플라 크로니에이터를 사용하여 사용할 수 있습니다.

사용법

직접 수복

4.와동 형성(cavity preparation):

- 전치부 수복: 모든 Class III, IV 및 V 수복용으로 전통적인 와동 형성법을 사용하여십시오.
- 구치부 수복: 와동을 형성하십시오. 선의 각도와 점의 각도는 중첩되어야 합니다. 빛 전달을 방해하여 와동의 중합을 저해하는 이물질 제거하기 다른 베이스 재료를 와동의 내부에 남겨서는 안 됩니다.

5. 매트릭스의 배치:

- 전치부 수복: Mylar 스트립(strip)과 크라운 폼(crown form)을 사용하여 사용되는 재료를 최소할 수 있습니다.
- 구치부 수복: 얇은 엇칠(dead-spot)의 금속, 미리 모양이 갖추어진(pre-contoured) 마일라(mylar), 또는 미리 모양이 갖추어진 금속 매트릭스 밴드(matrx band)를 따라 놓고 웨지(wedge)를 단단히 삽입하십시오. 매트릭스 밴드에 윤을 내서 인접 윤곽과 접촉 부위를 안정적으로 만드십시오. 돌출되지 않도록 밴드를 사용하여 여분의 부위를 봉합하십시오.

참고: 필요한 경우 에나멜 에칭 및 접착제 도포 단계 이후에 매트릭스를 적용해도 됩니다.

- 치수(pulp) 보호: 치수(pulp)가 노출이 되었고 상당히으로 직접 치수 캐핑(capping) 사용을 해도 됩니다. 최소량의 수산산화합물을 노출 부위에 사용한 후에 3M™ Vitrebond™ 또는 Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer를 도포하십시오. Vitrebond 또는 Vitrebond Plus 라이너(베이스는 깊은 충치구멍 절삭의 라인 영역에 사용할 수도 있습니다).

- 시린지 사용: Filtek One Bulk Fill Restorative를 치아 구조에 직접 하려던 3M™ ESPE™의 치과용 접착 시스템(예: 3M™ ESPE™ Single Bond Universal Adhesive)를 사용하는 것이 좋습니다. 전제적인 사용 설명서와 주의사항에 관해서는, 접착 시스템 제품의 시 사용 설명서 참조하십시오. 전체적인 치아 사용 설명서와 함께 여분의 기어 액체와 지육액으로 브러가 이루어져야 하며 Filtek One Bulk Fill Restorative를 즉시 사용해야 합니다.
- 치수(pulp) 보호: 치수(pulp)가 노출이 되었고 상당히으로 직접 치수 캐핑(capping) 사용을 해도 됩니다. 최소량의 수산산화합물을 노출 부위에 사용한 후에 3M™ Vitrebond™ 또는 Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer를 도포하십시오. Vitrebond 또는 Vitrebond Plus 라이너(베이스는 깊은 충치구멍 절삭의 라인 영역에 사용할 수도 있습니다).
- 시린지 사용: Filtek One Bulk Fill Restorative를 치아 구조에 직접 하려던 3M™ ESPE™의 치과용 접착 시스템(예: 3M™ ESPE™ Single Bond Universal Adhesive)를 사용하는 것이 좋습니다. 전제적인 사용 설명서와 주의사항에 관해서는, 접착 시스템 제품의 시 사용 설명서 참조하십시오. 전체적인 치아 사용 설명서와 함께 여분의 기어 액체와 지육액으로 브러가 이루어져야 하며 Filtek One Bulk Fill Restorative를 즉시 사용해야 합니다.

참고: 세라믹 수복의 보수 층에 권장되는 실란 치아 처리 사용에 대해서는, 접착 시스템 사용 설명서를 따르고, 이후 접착제를 하십시오.

8. 제품 사용:

컴포짓(composite)의 사용:

- 시린지 시린지의 손잡이를 시계 방향으로 천천히 돌려서 혼합 패드 위쪽에 필요한 양만큼의 컴포짓을 투여하십시오. 투여가 완료되었을 때 수복재가 혼합되는 것을 막기 위해, 혼합물 시계 반대 방향으로 바로 뒤 돌려서 페스টে가 출리도록 잊어 가지 않습니다. 즉시 시린지 캡솔을 수습십시오. 즉시 사용하지 않을 경우에는 재료를 뒷로부터 차단해야 합니다.
- 일회용 캡솔: 컴포짓을 3M™ ESPE™ 수복재 분배기에 장착하십시오. 적절한 치아 설명서와 주의사항에 관해서는 독립된 수복재 투여기에 관한 사용 설명서를 참조하십시오. 수복재를 와동 안으로 직접 혼합하십시오.

9. 적용:

- 작업장에는 강한 광선이 없어야 합니다. 제품이 강한 빛에 노출될 시 주변이 너무 밝은 중합이 발생할 수 있습니다.

- 캡솔: 팁(tip)을 준비하고 와동의 표면에 가까운 곳에 유지하여서 수복 준비 부위의 가장 깊은 곳에서부터 투여하십시오. 와동이 채워지면 캡솔 tip(capsule tip)을 천천히 빼내고, 빈 공간이 발생되는 것을 방지하기 위해 투여 중에 투여 제품을 바로 밑으로 밀어내리 양도록 하십시오. 투여가 완료되면 캡솔 팁을 와동 벽에 대고 끌어서 치료 부위에서 빼냅니다. 제품이 인접 부위에 흘러 떨어지지 않도록 캡솔 팁을 매트릭스에 대 주십시오.

- 와동 가장자리를 넘어 컴포짓이 확대될 수 있도록 와동에 약간 넘칠 정도의 수복재를 채우십시오. 적당한 컴포짓 기구를 사용하여 윤곽과 모양을 형성하십시오.

- 경합: 본 제품은 400–500nm 범위에서 최소 50mw/mWcm² 정도의 할로겐 등이나 LED 동에서 노출하여 중합하도록 되어 있습니다. 전체 표면에 3M ESPE 광 중합기와 같은 높은 강도의 가시 광원에 노출함으로써 각자의 용도분을 중합합니다. 빛에 노출되는 경우 라이트의 가이드 띠(guide tip)를 가능한 한 한쪽 끝에서 5mm 가까이 유지하십시오. 광중합 처리를 사용하여 적절한 중합 시간과 모든 색조 조인을 결정하십시오.

적용용	추가 깊이	모든 하로트 동 (출력 550-1,000mW/cm²)	LED 동 (출력 1,000-2,000mW/cm²)
코어 빌드업 (core build-up) 및 Class II 직접 수복	5 mm	20 초 교합, 20 초 구강, 20 초 실축	10초 교합, 10초 구강, 10초 실축
엠퍼티드 모던 표시 내용 (코어 빌드업) 및 Class II 직접 수복 제외)	4 mm	40 초	20 초
코어 빌드업 (core build-up) 및 Class II 직접 수복 제외)	5 mm	20 초 교합, 20 초 구강, 20 초 실축	10초 교합, 10초 구강, 10초 실축
전치부 또는 앞쪽 Class I 수복	≤3mm	20 초	10 초

참고: Class II 수복의 경우 매트릭스 밴드를 분리한 후 구멍 및

선택 중합을 실시하십시오.

1. 1.کناربرای: 정밀 마삭 다이아몬드, 필삭자(bur 또는 스톤을 사용하여 수복면의 윤곽을 형성하십시오. 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ 페니시 스트립으로 지크기의 윤곽을 형성하십시오.

2. 2.교합 조정: 얇은 아티클레이팅 페이퍼(articulating paper)를 사용하여 교합 상태를 확인하십시오. 중앙 및 측면의 접촉에 편차가 있는지 검사하십시오. 정밀 마삭 다이아몬드나 스톤으로 수복재를 뒤내서 교합을 조심스럽게 조정하십시오.

3. 3.광소질 및 광택: 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing 및 Polishing 시스템을 이용하여 광을 내십시오.

인레이, 온레이, 비니어(veneer)에 대한 간접 시술

1. 1.치과적 시술 절차

- 색조 선택: 격리 전에 Filtek One Bulk Fill Restorative의 적절한 색조를 선택하십시오

- 준비: 치아의 와동을 형성하십시오.

인상차에 대한 제조업체 지침에 따라 준비된 치아의 인상을 제작하십시오. 3M ESPE 등에서 제조한 인상재를 사용할 수 있습니다.

2. 2.실현식 절차

1. 1.다시 스톤(die stone)에 준비된 인상재를 부으십시오. 이때, "롤리용 트레이(triple tray)" 유형의 인상제가 사용되었다면, 준비 부위에 이를 설치하십시오.

2. 2.45-60분이 경과한 뒤 인상재에서 캐스트를 분리하십시오. 알레르기 반응이 일어나면, 필요에 따라 제품을 제거하고 비릿치 시술용으로 다른 제품을 제작하십시오. 적절한 화합기(articulator)에서 카운터 모델에 캐스트를 장착하거나 화합시키십시오.

2. 2.3 두 번째 인상재를 보내지 않았던 동일한 인상제 등록을 사용하거나 두 번째 캐스트를 부으십시오. 이는 작업 캐스트로 사용됩니다.

2. 2.4 실현식 중합으로 프렐을 구현하거나 트리잉아웃 전여 부분을 제거하기 위해 마진을 노출시키거나 작업이 쉽게 이루어질 수 있도록 하십시오. 필요한 경우 벽은 언필드 마진을 표시하십시오. 스페이스(spacer)가 필요한 이 단계에서 추가하십시오.

2. 2.5 다이를 물에 넣은 다음 브러시로 브리재를 준비 부위에 얇게 입히고 이리도 바닥 건조시킨 후 다시 한 번 얇게 입힙니다.

2. 2.6 준비 부위 아래에 최초의 컴포짓을 추가하고 마진에는 부족한 상태를 유지하십시오. "직접 수복" 색선(10단계)에서 설명하는 권장 내용에 따라 중합하십시오.

2. 2.7 차수 컴포짓을 더하고 중합하십시오. 교합부위를 포함하는 incisal 부위에도 컴포짓을 추가하십시오.

2. 2.8 다이를 다시 교합된 아치(arch)로 두십시오. 교합면이 컴포짓을 마지막으로 추가하십시오. 중심방향, 전심방향, 교합방향으로 아주 얇게 넘치게 하십시오. 이렇게 하면 반대편의 아치가 중합시키지 않은 반투명 화합물의 추가분과 교합될 때 큰 수질반(mesiodistal) 접착과 적절한 하강접착을 가능하게 해줍니다. 광중합은 단 10초만 하고 이 과정 표면에 불지 않도록 제거하십시오. "직접 수복" 색선(10단계)의 중합 시간대에 따라 중합 절차를 마무리하십시오.

- 교합면의 이치 형성으로 직접 접착 준비의 과도한 컴포짓을 제거하기 시작합니다. 납은 교합면 후벽(occlusal anatomy)에 따라 인클라인(incline)과 리지 ridge)를 형성합니다.
- 야동의建議: 如果牙齒已經發生變態,而且情勢要求直接施行牙體鑲牙術,可用最少量的重金屬鈣酸鈣在鑲牙部分,然後施用 3M™ ESPE™ Vitrebond™, or Vitrebond™ Plus 光固化玻璃離子體覆/基材. Vitrebond or Vitrebond Plus 覆膜/基材也可用於深腔窩洞的覆膜.
- 牙體的建議: 如果牙齒已經發生變態,而且情勢要求直接施行牙體鑲牙術,可用最少量的重金屬鈣酸鈣在鑲牙部分,然後施用 3M™ ESPE™ Vitrebond™, or Vitrebond™ Plus 光固化玻璃離子體覆/基材. Vitrebond or Vitrebond Plus 覆膜/基材也可用於深腔窩洞的覆膜.
- 牙體的建議: 如果牙齒已經發生變態,而且情勢要求直接施行牙體鑲牙術,可用最少量的重金屬鈣酸鈣在鑲牙部分,然後施用 3M™ ESPE™ Vitrebond™, or Vitrebond™ Plus 光固化玻璃離子體覆/基材. Vitrebond or Vitrebond Plus 覆膜/基材也可用於深腔窩洞的覆膜.
- 마스터 디어(master die)를 사용하여 수복된 치아의 빛 (flash), 언더컷(undercut) 및 잘못된 상태를 확인하십시오. 필요에 따라 주수형은 36개월입니다. 용상정도를 주수 온도가 27°/80°F보다 높은온도 수형이 줄어들 수 있습니다. 유통 기한은 포장 위에 표시되어 있습니다.

2. 2.11 마스터 디어(master die)를 사용하여 수복된 치아의 빛 (flash), 언더컷(undercut) 및 잘못된 상태를 확인하십시오. 필요에 따라 주수형은 36개월입니다. 용상정도를 주수 온도가 27°/80°F보다 높은온도 수형이 줄어들 수 있습니다. 유통 기한은 포장 위에 표시되어 있습니다.

- 수복재를 굳은이나 강한 광선에 노출시키서는 안 됩니다.
- 유치제를 함유한 제품 가운데에 제품을 보관하지 마십시오.

다회용 시린지 디스펜서는 한 사람에게 직접 충숙하기 위한 것이 아닙니다. 시린지 디스펜서를 취급할 때는 오염되지 않은 새 장갑을 사용하십시오. 디스펜서 사용 후 세척과 지수준 소독을 위한 지침은 아래와 같습니다.

- 3.1 3.1 직접 수복물의 모든 표면용 거칠게 만드십시오.
- 3.2 3.2 비트들을 넣은 초음파 욕기에서 인공보철물을 세척하고 충분한 헹구내십시오.
- 3.3 3.3 접착: 3M™ ESPE™ 레진 시멘트 시스템을 사용하여 인공보철물을 접합하십시오.

보관 및 사용

1. 1.이 제품은 상온에서 사용하도록 제작되었습니다. 냉장 보관한 경우 사용하지 전에 제품을 꺼내어 상온에 도달하게 주십시오. 실온에서 하루 수형은 36개월입니다. 용상정도를 주수 온도가 27°/80°F보다 높은온도 수형이 줄어들 수 있습니다. 유통 기한은 포장 위에 표시되어 있습니다.

2. 2.수복재를 굳은이나 강한 광선에 노출시키서는 안 됩니다.

3. 3.유치제를 함유한 제품 가운데에 제품을 보관하지 마십시오.

수복

다회용 시린지 디스펜서는 한 사람에게 직접 충숙하기 위한 것이 아닙니다. 시린지 디스펜서를 취급할 때는 오염되지 않은 새 장갑을 사용하십시오. 디스펜서 사용 후 세척과 지수준 소독을 위한 지침은 아래와 같습니다.
1. 1.단계(세척)
CaviWipes™ 또는 이와 동등한 세척제를 사용하여 장기에 오염될지 이상되지 않을 때까지 30초 이상 장치의 전체 표면을 광하게 세척하십시오.

2. 2.개: 사용:
3M ESPE CaviWipes 또는 이와 동등한 알코올 제거모뎀 세척제를 사용하여 소독제 리플에 나와 있는 접촉 시간 동안 젖은 상태를 유지하여서 장치의 전체 표면을 소독하십시오.

폐기
제거 전에 대해서는 [www.3MESPE.com](#) 또는 각 현지 자사서를 통해 구할 수 있는 물질안전보건자료(MSDS)를 참고하십시오.

고해 정보

누구도 이 사용 설명서에 제시된 백에서 벗어난 정보를 제공해서는 안 됩니다.

주의사항: 1)2) 언급 내용은 이 제품을 치과 전문가의 주문에 의해서만 판매되도록 제한합니다.

보증

3M은 본 제품에 재료 및 제조상 결함이 없음을 보증합니다. 3M은 어떠한 목적이라도 본 제품 또는 시장성 또는 특성 목적적 적합성 등의 다른 어떠한 보증도 하지 않습니다. 사용자의 용법에 따른 제품의 직접적인 결함형 책임은 사용자에게 있습니다. 보증 기간에 본 제품에 결함이 발생되는 경우, 사용자의 유일한 책임 주 수 및 3M의 의무는 해당 제품의 수리 또는 교환입니다.

책임의 한계

3M은 법률에 의해 금지된 경우를 제외하고 보증 계약, 부주의 또는 무과실 책임요 포함 근거 이론과 관계없이, 본 제품이 인체 해로운 어떠한 직접적, 간접적, 특수적, 특수적, 우발적 또는 결과적 손해 또는 손실에 대해서도 책임을 지지 않습니다.

集合 100 奈米顆粒的氟化鑲材料。 裝載的無機填料占總重量的約 76.5% (總體積的 58.5%)。 Filtek One Bulk Fill Restorative 包含 AUDMA, AFM, diurethane-DMA 以及 1 和 12-dodecan-DMA。 在使用基於甲氧基丙烯酸酯的牙科黏著劑後，(向 3M ESPE 製造的產品，將復形體永久地黏結到牙齒結構上)。 如牙齦施用 Filtek One Bulk Fill Restorative, Filtek One Bulk Fill Restorative 包裝於單次使用的膠囊之中。

適用範圍：

Filtek One Bulk Fill Restorative 適合用於：

- 直接前牙和後牙復形 (包括咬合面)
- 接受直接復形的覆膜/基材

2. 2.接合成形術

- 固定夾板
- 間接復形包括嵌體、冠蓋體和貼面
- 間齒復形

- 延長臼齒和前臼齒的窩隙密封
- 烤瓷復形體、牙齦蓋和臨時復形體的缺陷修補

患者注意事項

本產品含有某些可能因皮膚接觸而引起過敏反應的物質。 避免本產品在丙烯酸酯過敏患者中的使用。 如果長時間接觸口腔腔組織，請用大量水沖洗。 如果發生過敏反應，請根據需要就醫診治。 如果嚴重的話，請除去該產品，並在未來停止使用該產品。

牙科從業人員使用注意事項

本產品含有某些可能因皮膚接觸而引起過敏反應的物質。 為了減少過敏的發生，請儘量不要接觸這類材料。 特別是接觸未固化的樹脂。 如果發生皮膚接觸，請及時用水和肥皂清洗。 建議使用防護手套以及採用不接觸技術。 丙烯酸酯可以穿過一般使用的 gloves。 若產品接觸到手套，請脫掉手套並洗手，立即用肥皂和清水洗淨雙手，然後配戴新手套。 如果發生過敏反應，請根據需要就醫診治。 您可以透過 [www.3MESPE.com](#) 或聯絡您當地的子分公司取得 3M ESPE MSDS 資訊。

使用說明

準備

- 預防： 先用浮石粉和清水清除牙齒表面的牙漬。
- 選擇色澤： 在隔離牙齒前，利用標準的 VITAPAN™ 典型顏色指南來選擇適當的 Filtek One Bulk Fill Restorative 的顏色。
- 隔離： 最好用橡皮障隔離牙齒。 可合併使用棉花捲和吸唾器。

用法指引

直接復形

- 窩洞製備：
 - 1. 前牙復形: 使用傳統的復形方法，進行所有的第 III、IV 和 V 類窩洞的製備。
 - 2. 後牙復形: 製備窩洞。 線角和點角都應當圓整。 製備後的窩洞內，應無有殘留的牙齦或其他基底材料，這些物質會阻礙光線，從而妨礙復形材料的固化。

5. 隔障片的充填：

- 5.1 前牙復形： 使用 Mylar 成帶型和牙形冠，可減少材料的用量。
- 5.2 後牙復形： 充填一塊網眼的軟金屬或預成型 Mylar 或形成金屬成型片，然後將楔子插獲。 請參閱離障片以確立最接近的輪廓和接觸面。 調整離障片來密封牙齦面，避免懸空。

備註：

6. 牙體的建議： 如果牙齒已經發生變態,而且情勢要求直接施行牙體鑲牙術,可用最少量的重金屬鈣酸鈣在鑲牙部分,然後施用 3M™ ESPE™ Vitrebond™, or Vitrebond™ Plus 光固化玻璃離子體覆/基材。 Vitrebond or Vitrebond Plus 覆膜/基材也可用於深腔窩洞的覆膜。

7. 黏著劑系統： 要將 Filtek One Bulk Fill Restorative 黏結到牙齒結構，建議使用 3M™ ESPE™ 牙科黏著劑系統（例如 3M™ ESPE™ Single Bond Universal Adhesive）。 欲知完整的產品使用方法和預防措施，請參閱黏著劑系統產品說明。 固化黏著劑後，繼續與血液、唾液和其他液體保持隔離，即刻充填 Filtek One Bulk Fill Restorative 的修補陶瓷復形體的過程中遵照用於鑲嵌砂瓷處理的黏著劑系統說明進行消毒。

責任限制

除法律禁止以外，對於任何使用本產品引起的直接、間接、特殊、偶然或必然的損失或損壞，無論保證、契約、疏忽或者其他責任，3M 皆不負責。

8. 給養:

複合樹脂的取用: