

General Information

P-10™ Resin Bonded Ceramic, manufactured by 3M ESPE, is a radiolucent, two paste posterior filling material recommended for Class I and Class II restorations. The filler in P-10 is quartz. The filler loading is 74% by volume with a particle size range of 20 to 0.3 microns.

Precautions For Dental Personnel and Patients**P-10 Paste Precautions**

P-10 paste contains BIS-GMA and TEGDMA Resins. A small percentage of the population is known to have an allergic response to acrylate resins. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, exposure to uncured resins should be avoided. **Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended.** If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If restorative material contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If accidental contact with eyes or prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If irritation persists, consult a physician.

Instructions for Class II Placement

- Prophy.** Use a slurry of plain pumice and water to clean tooth.
- Isolation.** Rubber dam is the preferred method of isolation.
- Wedging.** Firmly insert wedges interproximally to provide early separation of teeth.
- Cavity Preparation.** Remove caries and/or old restoration with minimal tooth reduction and finish with rounded internal line angles. **Bevel enamel cavosurface margins, except where minimal enamel is present at gingival seat.**
- Pulp Protection.** In deep preparations, the pulpal floor should be coated with a hard-setting calcium hydroxide base restricting it to the deeper portion of the cavity, leaving dentin and enamel walls free for bonding.

6. **Matrix Placement.** Remove wedges. Place a thin dead-soft matrix band and insert new wedges firmly. Burnish the matrix band to establish proximal contour and contact area. Adapt the band to seal the gingival area and avoid overhang.

Note: For some cases, it may be preferred to place the matrix after the enamel etching and adhesive application steps.

- Etch** according to the instructions of the Scotchbond™ adhesive product, manufactured by 3M ESPE, that is used.
- Apply and cure** adhesive according to the instructions of the Scotchbond adhesive product that is used.

9. **Mixing and Placement of P-10 Material.** Place equal amounts of paste A and paste B on a mixing pad using opposite ends of mixing spatula. Spatulate thoroughly for a full 30 seconds, continuously folding the material onto itself, to ensure a homogeneous mix.

For equal quantities of paste A and paste B used at 22°C (72° F) room temperature conditions:

- Mixing Time 30 seconds
- Working Time 1 - 1 1/2 minutes
- Hardening Period 4 minutes
- Total Time 6 minutes

Working Time Adjustment

The working time of P-10 can be adjusted to the dentist's needs by altering the ratio of the two pastes. Ratios up to 2:1 can be used. To extend placement time, use more of paste B than paste A; to shorten, use more of paste A than paste B.

- Place mixed P-10 material into cavity with a placement instrument or with a syringe. To prevent air voids, add in small increments with the placement instrument or begin on cavity floor with syringe.
- Fill to excess and condense with appropriate instrument.

- When material on pad begins to gel, do not add more to cavity or attempt to manipulate what is already in cavity. Use a second mix if necessary.
- Allow to polymerize undisturbed. **Six minutes from the start of mix and four minutes after material on pad is set hard, wedges and matrix can be removed and contouring and finishing begun.**

10. **Finishing.** Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones. Contour interproximal surfaces with 3M ESPE Finishing Strips, manufactured for 3M ESPE.

11. **Adjusting Occlusion.** Check occlusion with thin articulating paper. Centric and lateral excursion contacts should be examined. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine finishing diamond or stone.

12. **Polishing.** Polish with Sof-Lex™ discs, manufactured by 3M ESPE, and strips and with white stone or rubber points where discs are not suitable.

Additional Notes

- Sensitivity - some patients may experience transitory postoperative sensitivity. The risk of sensitivity can be minimized by the following measures:
 - Remove minimal tooth structure.
 - Use proper isolation. Use of a rubber dam is highly recommended.
 - Adequate pulp protection. Use a glass ionomer cavity liner/base on appropriate dentinal surfaces.
 - Adjust occlusion carefully. Check for hyper-occlusion, particularly in lateral excursion contacts.

Storage and Use

- Do not expose materials to elevated temperature.
- Do not store materials in proximity to eugenol-containing products.
- This system is designed to be used at room temperature of approximately 21-24° C or 70-75° F.
- Shelf life at room temperature is 36 months. See outer package for expiry date.

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

Anwendungshinweise**Allgemeine Informationen**

P-10™ Füllungsmaterial, hergestellt von 3M ESPE, ist ein nicht röntgenopakes Füllungsmaterial für Klasse I und II Restaurationen. Der Füller in P-10 ist Quarz. Die Füllerdung beträgt 74 Volumenprozent mit einer Partikelgröße zwischen 20 und 0,3 Microns.

Vorsichtsmaßnahmen für Behandlungspersonal und Patient

P-10 Paste enthält BIS-GMA sowie TEGDMA-Harze. Ein kleiner Prozentsatz der Bevölkerung zeigt allergische Reaktionen auf Acrylharze. Um das Risiko einer allergischen Reaktion zu reduzieren, minimieren Sie den Kontakt zu diesen Materialien. Insbesondere sollte der Kontakt zu nicht ausgehärtetem Harz vermieden werden. **DIE VERWENDUNG VON SCHUTZHANDSCHUHEN UND EINE BERÜHRUNGSFREIE TECHNIK WIRD EMPFOHLEN:** Falls Hautkontakt erfolgt, waschen Sie die Haut mit Wasser und Seife. Acrylate können die üblicherweise verwendeten Handschuhe durchdringen. Sollte das Füllungsmaterial mit dem Handschuh in Kontakt kommen, streifen Sie den Handschuh ab und entsorgen Sie ihn, waschen Sie sofort die Hände mit Wasser und Seife und verwenden Sie neue Handschuhe. Falls ein zufälliger Kontakt zuden Augen oder ein längerer mit der Mundschleimhaut entsteht, spülen Sie mit viel Wasser. Sofort einen Arzt aufsuchen, wenn die Beschwerden anhalten.

Anwendungshinweise für Klasse II Restaurationen

- Vorbereitung.** Reinigen Sie den Zahn mit Wasser und Bimssteinpulver.
- Isolation.** Kofferdam sollte die bevorzugte Methode sein.
- Keile.** Setzen Sie die Keile interproximal unter Druck in situ, um eine frühe Separation der Zähne zu erreichen.
- Kavitätenpräparation.** Entfernen Sie die Karies und/oder alte Restauration mit minimaler Reduzierung der Zahnschubstanz und präparieren Sie die inneren Kavitätgrenzlinien rund. **Schrägen Sie die Schmelzränder ab, außer dort, wo im gingivalen Bereich sehr wenig Schmelz vorhanden ist.**
- Pulpenschutz.** Bei tiefen Präparationen sollte der Pulpaboden mit fest abbindendem Calciumhydroxid beschichtet werden, und zwar beschränkt auf den tieferen Teil der Kavität, so daß Dentin- und Schmelz-Wände für die Haftung frei bleiben.
- Applizieren der Matrize.** Entfernen Sie die Keile. Platzieren Sie ein weiches Matrizenband und setzen Sie die Keile wieder fest ein. Bewegen Sie das Matrizenband, um eine proximale Kontur und einen Kontaktbereich zu schaffen. Adaptieren Sie das Band, um den Gingivalbereich zu versiegeln und einen Überhang zu vermeiden.

Anmerkung: In einigen Fällen kann es vorteilhafter sein, die Matrize nach der Schmelzätzung und Applikation des Adhäsivs anzubringen.

7. **Ätzen** Sie entsprechend den Anwendungsinformationen des verwendeten Scotchbond™, hergestellt von 3M ESPE, Produkts.

8. **Applizieren und härten** Sie das Adhäsiv-Material entsprechend den Gebrauchsinformationen des verwendeten Scotchbond-Produkts.

9. **Anmischen und Applikation des P-10 Materials** Applizieren Sie die gleichen Mengen Paste A und B auf einen Mischblock mit dem jeweils anderen Ende des Mischspatels. Mischen Sie das Material gründlich volle 30 Sekunden, es kontinuierlich ineinander faltend, um eine homogene Mischung sicherzustellen.

Zeiten für gleiche Mengen Paste A und Paste B bei einer Raumtemperatur von 22° C (72° F):

- Anmischen 30 Sekunden
- Arbeitszeit 1-1,5 Minuten
- Abbindezeit 4 Minuten
- Gesamtzeit 6 Minuten

Die Arbeitszeit für P-10 kann gemäß Ihren Wünschen durch Änderung des Mischungsverhältnisses der beiden Pasten geändert werden. Ein Mischungsverhältnis bis 2:1 kann verwendet werden. Zur Verlängerung der Applikationszeit verwenden Sie eine größere Menge von Paste B als von Paste A; zur Verringerung der Applikationszeit verwenden Sie eine größere Menge von Paste A als von Paste B.

- Applizieren Sie das gemischte P-10-Material mit einem Applikationsinstrument oder mit einer Spritze in die Kavität. Zur Vermeidung von Lufteinschlüssen legen Sie kleine Schichten mit dem Applikationsinstrument oder beginnen Sie mit der Spritze auf dem Kavitätenboden.

- Füllen Sie die Kavität ausgiebig und stopfen Sie mit einem geeigneten Instrument.

- Beginnt das Material auf dem Mischblock zu gelieren, fügen Sie kein weiteres Material hinzu oder versuchen Sie nicht, das Material zu verarbeiten, das sich bereits in der Kavität befindet. Verwenden Sie wenn notwendig neu angemischtes Material.

- Lassen Sie das Material ungestört polymerisieren. Sechs Minuten ab Mischbeginn und vier Minuten, nachdem das Material auf dem Mischblock ausgehärtet ist, können Sie die Keile und das Matrizenband entfernen und mit dem Finieren und der Politur beginnen.

10. **Finieren.** Konturieren Sie die Oberflächen der Restauration mit feinen Finierdiamanten, Bohrem oder Arkansassteinchen. Konturieren Sie die Approximalfächen mit 3M ESPE Finierstreifen, hergestellt für 3M ESPE.

11. **Justieren der Okklusion.** Überprüfen Sie die Okklusion mit dünnem Artikulationspapier. Zentrale und laterale Frühkontakte sollten geprüft werden. Passen Sie die Okklusion sorgfältig an, indem Sie Material mit einem feinen Finierdiamanten oder Arkansassteinchen entfernen.

12. **Politur.** Polieren Sie mit Sof-Lex™-Scheiben, hergestellt von 3M ESPE, und - Streifen bzw. mit Arkansassteinchen oder Gummipolierern, wo Polierscheiben nicht geeignet sind.

Zusätzliche Hinweise.**Anpassung der Arbeitszeit**

- Empfindlichkeit - einige Patienten leiden unter vorübergehenden postoperativen Beschwerden.

Das Risiko dieser Beschwerden kann durch folgende Maßnahmen minimiert werden:

- Entfernen Sie möglichst wenig Zahnschubstanz
- Verwenden Sie gute Isolation. Die Verwendung von Kofferdam wird dringend empfohlen.
- Sorgen Sie für angemessenen Pulpenschutz. Verwenden Sie ein Glas-Ionomer Unterfüllungsmaterial auf entsprechenden Dentinoberflächen.
- Passen Sie die Okklusion sorgfältig an. Achten Sie auf Hyperokklusion, insbesondere bei lateraler auslaufenden Kontakten.

Lagerung und Verwendung

- Setzen Sie das Material nicht höheren Temperaturen aus.
- Lagern Sie das Material nicht in der Nähe von eugenolhaltigen Präparaten.
- Dieses System wurde für die Verwendung bei Raumtemperatur (21-24° C oder 70-75° F) entwickelt.
- Die Haltbarkeit beträgt bei Zimmertemperatur 36 Monate. Das Verfalldatum finden Sie der Außenverpackung.

Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.

Garantie

3M ESPE garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. 3M ESPE ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKÄUFLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M ESPE in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M ESPE Produkts.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M ESPE keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Information Générale

P-10™ Céramo-Résine, fabriqué par 3M ESPE, est un matériau en 2 pâtes recommandé pour les restaurations postérieures de Classes I et II. La charge du P-10 est du quartz (75% en volume) avec une répartition de la taille des particules de 20 à 0,3 microns.

Precautions pour le personnel dentaire et les patients

La pâte P-10 contient du BIS-GMA et du TEGDMA. Éviter le contact avec les muqueuses, la peau et les yeux, surtout pour les patients allergiques aux résines. Pour réduire le risque, minimiser l'exposition de ces matériaux, en particulier avec ceux qui ne sont pas polymérisés. **Le port de gants est recommandé.** Il est également recommandé éviter son contact: En cas de contact dermique, laver avec du savon et de eau. Les acrylates peuvent pénétrer les gants utilisés couramment. Si le matériau de restauration entre en contact avec les gants, ôter les gants, se laver les mains immédiatement avec de l'eau et du savon et se reganter. En cas de contact accidentelle avec les yeux ou de contact prolongé avec les muqueuses, laver abondamment à eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Mode D'emploi pour une Classe II

- Prophylaxie.** Utiliser un mélange de ponce et d'eau pour nettoyer la dent.
- Isolation.** La digue est la méthode d'isolation de choix.
- Ecartement.** Insérer fermement les coins interproximaux pour obtenir une séparation précoce des dents.
- Préparation de la cavité.** Exciser les caries et/ou l'ancienne restauration avec une réduction à minima de la dent et finir en arrondissant les angles internes. Biseauter l'émail des bords de la cavité, sauf dans la zone gingivale où l'émail est réduit.
- Protection pulpaire.** Dans les cavités profondes, la partie la plus profonde du plancher cavitaire doit être enduite d'un hydroxyde de calcium résistant, tout en laissant les autres parois dentinaires et amélares libres pour y permettre l'application du système adhésif.
- Placement de la matrice.** Oter les coins. Placer une fine bande matrice et insérer fermement de nouveaux coins. Brunir la bande matrice pour établir le contour proximal et la surface de contact. Adapter la bande pour isoler la zone gingivale et éviter les surplombs.

Note: pour certains cas, on peut choisir de placer la matrice après le mordançage et l'application de l'adhésif.

7. **Mordancer,** selon le mode d'emploi de l'agent de mordançage Scotchbond™, fabriqué par 3M ESPE utilisé.

8. **Appliquer et polymériser** l'adhésif selon le mode d'emploi de l'adhésif Scotchbond qui est utilisé.

9. **Mélange et placement du matériau P-10.** Déposer des quantités égales de pâte A et de pâte B sur le bloc de mélange, en utilisant les extrémités opposées de la spatule de mélange. Spatuler vigoureusement pendant 30 secondes, en repliant continuellement le matériau sur lui-même, pour assurer un mélange homogène.

Pour des quantités égales de pâte A et de pâte B utilisées à température ambiante de 22°C, les temps sont les suivants:

- Temps de mélange 30 secondes
- Temps de travail 60 à 90 secondes
- Temps de prise 4 minutes
- Temps total 6 minutes

Adaptation du temps de travail

Le temps de travail du P-10 peut être adapté selon les besoins en modifiant les proportions des deux pâtes.

Des ratios à 2:1 peuvent être utilisés. Pour étendre le temps de placement, utiliser plus de pâte B que de pâte A - pour le réduire, plus de pâte A que de pâte B.

• Placer le matériau P-10 dans la cavité avec un instrument ou avec une seringue. Pour éviter les manques et les bulles, déposer en petits apports avec l'instrument de placement ou commencer par le plancher cavitaire avec la seringue.

glue	glue
44-0023-3987-5-A	44-0023-3987-5-A
Dental Products 3M ESPE 1/03	Dental Products 3M ESPE 1/03
Instruções de utilização	Instruções de utilização
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso
Istruzioni per uso	Istruzioni per uso
Mode d'emploi	Mode d'emploi
Gebruiksaanwijzing	Gebruiksaanwijzing
Brúkanvísing	Brúkanvísing
Κατ'ελάχιστο	Κατ'ελάχιστο
Brugsvejledning	Brugsvejledning
Brúksvefledning	Brúksvefledning
3M ESPE P-10™ Resin Bonded Ceramic Füllungsmaterial Céramo-Résine Resin Bonded Ceramic Composite para posteriores autopolimerizable Material de Restauração	Resin Bonded Ceramic Κεραμική Ρητίνη Fyllningsmaterial Taka-alueen kemialliskovetteinen yhdistelmämuovi Kemisk hærdende plast Resin bundet keramik
glue	glue

- Remplir en excès et condenser avec un instrument approprié.
- Lorsque le matériau commence à se gélifier sur le bloc, ne pas en ajouter plus dans la cavité et ne pas tenter de le manipuler quand il est déjà dans la cavité. Procéder à un second mélange, si nécessaire.
- Ne pas perturber la polymérisation. **Six minutes à partir du mélange et quatre minutes après le durcissement sur le bloc, les coins et la matrice peuvent être déposés pour commencer le dégrossissage et la finition.**
- 10. Finition.** Former les surfaces de la restauration avec des pointes diamantées ou en tungstène fines et les surfaces interproximales avec les bandes abrasives 3M ESPE, fabriquées pour 3M ESPE.
- 11. Ajustage de l'occlusion.** Vérifier l'occlusion avec du papier à articuler fin. Les contacts centriques et en excursions latérales doivent être examinés. Ajuster l'occlusion avec soin, en éliminant le matériau avec des instruments de finition fins.
- 12. Polissage.** Polir avec les disques Sof-Lex™, fabriqués par 3M ESPE, ou avec les pointes en caoutchouc ou en pierre, lorsque les disques ne sont pas utilisables.

Notes Complémentaires

Sensibilité - Certains patients peuvent éprouver une sensibilité post-opératoire transitoire. Le risque de sensibilité peut être minimisé en suivant les mesures suivantes:

a. Tagliar à minima la structure de la cavità.

b. Isoler efficacemente. L’utilisation d’une digue est fortement conseillée.

c. Appliquer une protection pulpaire adéquate. Utiliser un fond de cavité sur les surfaces dentinaires appropriées.

d. Régler l’occlusion avec soin, supprimer les sur-occlusions, en particulier dans les contacts en excursion latérale.

Conservation et utilisation

1. Ne pas contaminer le contenu des pots. Utiliser l’extrémité de la spatule à usage unique pour prélever la pâte A et l’autre extrémité pour la pâte B.

2. Ne pas stocker les matériaux à proximité de produit contenant de l’eugénol.

3. Les matériaux ne doivent pas être exposés à des températures élevées.

4. La durée de conservation à température ambiante est de 36 mois. Voir l’extérieur de l’emballage pour la date d’expiration.

5. Le système est conçu pour être utilisé à une température ambiante d’environ 21°-24°C.

Toute personne devra obligatoirement communiquer des informations strictement conformes à celles données dans ce document.

Garantie

3M ESPE garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. 3M ESPE NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITE MARCHANDE OU DE D’ADEQUATION A UN EMPLOI PARTICULIER. L’utilisateur est responsable de la détermination de l’adéquation du produit à son utilisation. Si ce produit présente un défaut durant sa période de garantie, votre seul recours et l’unique obligation de 3M ESPE sera la réparation ou le remplacement du produit 3M ESPE.

Limitation de responsabilità

A l’exception des lieux où la loi l’interdit, 3M ESPE ne sera tenu responsable d’aucune perte ou dommage découlant de ce produit, qu’ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quels que soient les arguments avancés, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilità.

ITALIANO

Informazioni Generali

Il P-10™ R.B.C., prodotto da 3M, è un materiale per otturazione costituito da un sistema pasta-pasta. E' indicato per restauri di I e II classe. Il riempitivo è costituito da quarzo con una percentuale in volume del 74% e con particelle aventi dimensioni variabili da 0.3 a 20 micron.

Precauzioni per I pazienti e per il personale dello studio

Il P-10 contiene BIS-GMA e TEGDMA. Alcune persone possono risultare allergiche alle resine acriliche. Per ridurre i rischi di una risposta allergica, minimizzare l’esposizione alle resine non polimerizzate. **Si consiglia l uso di guanti protettivi e di non toccare il prodotto con le mani.** Nel caso di contatto con la pelle, lavare la parte con acqua e sapone. Gli acrilati possono penetrare i guanti più comunemente utilizzati. Nel caso di contatto attraverso i guanti, togliere e gettare via i guanti, risciacquare le mani con acqua e sapone ed indossare nuovi guanti. Nel caso di un contatto accidentale con gli occhi o di un prolungato contatto con i tessuti orali molli, risciacquare con abbondante acqua. Se l’irritazione dovesse persistere, consultare un medico.

Istruzioni per L’uso

1. **Profilassi.** Pulire il dente con acqua e pomice

2. **Isolamento.** Isolare il campo con la diga di gomma

3. **Inserimento dei Cunei.** Inserire a fondo i cunei per ottenere una immediata separazione dei denti.

4. **Preparazione della cavità.** Rimuovere la carie e/o il vecchio restauro in modo conservativo e con una forma arrotondata. **Bisellare i margini in smalto, eccetto nelle zone dove c’è poco smalto.**

5. **Protezione della polpa e della dentina.** Nel caso di esposizione della polpa, ricoprire la zona con idrossido di calcio. Per proteggere la dentina si consiglia l'applicazione del vetro ionomero fotopolimerizzabile liner/base Vitrebond™, prodotto da 3M ESPE. Fare riferimento alle relative istruzioni per l’uso.

6. **Applicazione della matrice.** Rimuovere i cunei. Applicare una matrice morbida e sottile ed inserire di nuovo i cunei a fondo. Bruntire la matrice per stabilire il contatto interprossimale. Adattare la matrice per chiudere la zona cervicale ed evitare debordamenti.

Nota: In alcuni casi la matrice può essere collocata dopo la mordenzatura e l'applicazione dell’adesivo.

7. **Mordenzatura.** Applicare il mordenzante seguendo attentamente le istruzioni per l’uso inerenti al sistema adesivo Scotchbond™, prodotto da 3M ESPE.

8. **Applicazione e polimerizzazione dell’adesivo.** Applicare e polimerizzare l’adesivo seguendo attentamente le istruzioni per l’uso inerenti al sistema adesivo Scotchbond scelto.

9. **Miscelazione e applicazione del P-10.** Prelevare con una spatola, utilizzando le due diverse estremità, una quantità equivalente sia di pasta A che di pasta B e adagiare le due quantità sul blocchetto da impasto. Miscelare accuratamente le due paste insieme per almeno 30 secondi sino ad ottenere un impasto omogeneo.

Per quantità uguali di pasta A e di pasta B, utilizzate ad una temperature ambiente di 22° C, il tempo di lavoro complessivo è di 6 minuti:

Miscelazione 30 Secondi

Tempo di Lavoro 60/90 secondi

Indurimento 240 secondi (4 minuti)

Tempo Totale 360 secondi (6 minuti)

Tempo di lavoro

Il tempo di lavoro del P-10 può essere modificato, a seconda delle esigenze del Dentista, variando le proporzioni delle due paste. Per aumentare il tempo di lavoro, utilizzare una quantità maggiore di pasta B rispetto a quella della pasta A. Per diminuire il tempo di lavoro, utilizzare una quantità maggiore di pasta A rispetto a quella della pasta B.

• Posizionare il P-10 all’interno della cavità utilizzando uno strumento appropriato, oppure una siringa. Per evitare l’inglobamento di eventuali bolle d’aria, si consiglia di applicare il materiale a strati.

• Riempire la cavità in leggero eccesso e compattare con uno strumento appropriato.

• Quando il materiale posto sul blocchetto da impasto inizia ad indurirsi, non metterlo più all’interno della cavità né tentare di manipolarlo ancora se è già all’interno della cavità. Utilizzare una nuova miscela, se necessario.

• Lasciare indurire il materiale senza toccarlo. **Sei minuti dopo l’inizio della miscela e quattro minuti dopo l’indurimento del materiale lasciato sul blocchetto da impasto, si possono togliere sia i cunei che le matrici e si può iniziare a rifinire e a lucidare.**

10. **Rifinitura.** Modellare le superfici del restauro con frese diamantate fini o pietre. Modellare le superfici interprossimali con strisce 3M ESPE, prodotte da 3M ESPE.

11. **Controllo dell’occlusione.** Controllare l’occlusione con una carta di articolazione sottile. Controllare anche i contatti da escursione centrica e laterale. Perfezionare attentamente l’occlusione rimuovendo il materiale in eccesso con una fresa diamantata fina o con una pietra.

12. **Lucidatura.** Lucidare con il sistema Sof-Lex™ (dischi e strisce), prodotto da 3M ESPE, e con pietre bianche o con gommini laddove l’utilizzo dei dischi non è possibile.

Note aggiuntive

1. Alcuni pazienti potrebbero manifestare una temporanea sensibilità postoperatoria. I rischi di tale manifestazione postoperatoria possono essere minimizzati adottando le seguenti precauzioni:

a. effettuare una cavità il più conservativa possibile

b. utilizzare la diga di gomma

c. proteggere adeguatamente la polpa.

Applicare, se necessario, sulle superfici dentalini l sottofondo vetro ionomerico liner/base fotopolimerizzabile.

d. controllare attentamente l’occlusione in modo particolare nei contatti laterali.

Conservazione ed Uso

1. Non esporre il materiale ad elevate temperature.

2. Non conservare il materiale in prossimità di prodotti contenenti eugenolo.

3. Il materiale è stato progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente di 21-24°C.

4. La durata del prodotto, conservato a temperatura ambiente, è di 36 mesi. Controllare la data di scadenza impressa esternamente sulla confezione.

Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.

Garanzia

3M ESPE garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiali e manifattura. 3M ESPE NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESI EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI. L’utente è responsabile di determinare l’idoneità del prodotto nelle singole applicazioni. Se questo prodotto risulta difettoso nell’ambito del periodo di garanzia, l’esclusivo rimedio e unico obbligo da parte di 3M ESPE sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M ESPE.

Limitazioni di responsabilità

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

ESPAÑOL

Información General

El P10™ Resin Bonded Ceramic, fabricado por 3M ESPE, es un material de relleno de posteriores, radiolúcido de dos pastas recomendado para restauraciones en Clases I y Clases II. El relleno del P10 es escurzo. La carga de relleno en volumen es del 74% con un rango de tamaño de partícula de 20 a 0,3 micras.

Precauciones para el Personal Operador y Pacientes

Precauciones con el P10

El P10 contiene resinas Bis-BMA y TEGDMA. Un pequeño porcentaje de la población presenta respuesta alérgica a resinas acrílicas. Para reducir el riesgo de respuesta alérgica, minimizar la exposición a éstos materiales. En particular, se debe evitar la exposición a resinas sin polimerizar. **Se recomienda el uso de guantes protectores y una técnica de no contacto.** Si tiene lugar un contacto con la piel, lavar con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el restaurador entra en contacto con el guante, retirar éste y desecharlo, lavar las manos inmediatamente con agua y jabón y volver a usar otro guante nuevo. Si tiene lugar un contacto accidental con los ojos o un contacto prolongado con tejidos orales blandos, lavar con gran cantidad de agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

Instrucciones Para la Aplicación en Clases II

1. **Limpieza.** Para limpiar el diente usar polvo de pomez y agua.

2. **Aislado.** El dique de goma es el método preferible de aislado.

3. **Acuñado.** Insertar las cuñas interproximalmente para proporcionar la separación entre dientes.

4. **Preparación cavitaria.** Retirar la caries y/o viejas restauraciones con la mínima reducción de la estructura dental y acabar con ángulos internos redondeados. **Biselar los márgenes cavosuperficiales del esmalte excepto cuando haya una mínima cantidad de esmalte en la zona gingival.**

5. **Protección pulpar.** En preparaciones profundas, el fondo pulpar debe ser cubierto con una base de hidróxido de calcio de fraguado duro restringiendo su uso a la zona más profunda de la cavidad, dejando las paredes de esmalte y dentina libres para la unión.

6. **Colocación de la matriz.** Retirar las cuñas. Colocar la matriz e insertar firmemente nuevas cuñas. Pulir la matriz para establecer el contorno proximal y el área de contacto. Adaptar la banda para sellar el área gingival y evitar salientes.

Nota: En algunos casos, puede ser preferible colocar la matriz después del grabado del esmalte y aplicación del adhesivo.

7. **Grabado** siguiendo las instrucciones del adhesivo Scotchbond™, fabricado por 3M ESPE, que se esté empleando.

8. **Aplicación y polimerización** del adhesivo según las instrucciones del adhesivo Scotchbond que se esté empleando.

9. **Mezcla y aplicación del P10.** Dispensar la misma cantidad de pasta A y B en un block de mezcla empleando los extremos opuestos de la espátula de mezcla. Espatular vigorosamente durante 30 segundos, plegando continuamente el material sobre sí mismo para asegurar una mezcla homogénea.

Para las mismas cantidades de pasta A y B a temperatura ambiente de 22°C (72°F).

Tempo de Mezcla 30 segundos

Tempo de Trabajo 1-1 1/2 minutos

Tempo de Fraguado 4 minutos

Tempo Total 6 minutos.

Ajuste del Tiempo de Trabajo

El tiempo de trabajo del P10, puede ser ajustado según las necesidades del dentista alterando la proporción de las dos pastas. Pueden ser usados hasta proporciones 2:1. Para aumentar el tiempo de aplicación, usar más pasta B que A; para acortarlo, usar más pasta A que B.

• Aplicar la mezcla de P10 en la cavidad con un instrumento de aplicación o con una jeringa. Para evitar burbujas de aire, añadir pequeños incrementos con el instrumento de aplicación o comenzar en el fondo cavitario con la jeringa.

• Llenar en exceso y condensar con el instrumento aplicador.

• Cuando el material del block empieza a endurecer, no añadir más a la cavidad ni intentar manipular el que ya está en el interior de la cavidad. Emplear una segunda mezcla si es necesario.

• Dejarlo polimerizar sin tocarlo. **Seis minutos desde el comienzo de la mezcla y cuatro minutos después que el material en el block ha endurecido, se pueden retirar las cuñas y matrices y comenzar el contorneado y acabado.**

10. **Acabado.** Contornear las superficies de la restauración con finas fresas de acabado de diamante. Contornear las superficies interproximales con tiras de acabado de 3M ESPE, fabricadas por 3M ESPE.

11. **Ajuste de la oclusión.** Chequear la oclusión con papel articulador. Se deben examinar los contactos céntricos y desplazamientos laterales. Ir ajustando la oclusión cuidadosamente retirar el material con una fina fresa de diamante.

12. **Pulido.** Pulir con discos y tiras Sof-Lex™, fabricados por 3M ESPE, o con piedra blanca o puntas de goma cuando no sea posible con discos.

Notas Adicionales

1. Sensibilidad. Algunos pacientes pueden experimentar sensibilidad postoperatoria transitoria. El riesgo de sensibilidad puede minimizarse con las siguientes medidas:

a. Retirar la mínima cantidad de estructura dental.

b. Realizar un apropiado aislamiento. El empleo del dique de goma es altamente recomendado.

c. Adecuada protección pulpar. Usar un ionómero de vidrio liner/base sobre las apropiadas superficies dentinarias.

d. Ajustar la oclusión cuidadosamente. Chequear hiperoclusión, particularmente en contactos por desplazamientos laterales.

Almacenamiento y Uso

1. No exponer los materiales a elevadas temperaturas.

2. No almacenar los materiales en la proximidad de productos que contengan eugenol.

3. Este sistema ha sido diseñado para ser usado a temperatura ambiente de aproximadamente 21-24°C (70-75°F).

4. La vida media a temperatura ambiente es de 36 meses. Mirar el exterior del envase para ver la fecha de caducidad.

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

Garantía

3M ESPE garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M ESPE NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLICITA, DE COMERCIALIZAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para la aplicación que desee darle. Si, dentro del periodo de garantía, se encuentra que este producto es defectuoso, la única obligación de 3M ESPE y la única compensación que recibirá el cliente será la reparación o la sustitución del producto de 3M ESPE.

Limitación de responsabilidad

Salvo en lo dispuesto por la Ley, 3M ESPE no será responsable de ninguna pérdida o daño producido por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluyendo los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

PORTUGUÊS

Informação geral

O Material de Restauração P-10™, fabricado pela 3M ESPE, é um material composto de duas pastas para o preenchimento de cavidades em posteriores recomendado para as restaurações da classe I e II. A carga do restaurador P-10 é de quartzo ocupando 74% em volume com um tamanho de partículas que varia entre 20 a 0,3 microns.

Precauções para o pessoal técnico e pacientes.

O P-10 contém resinas Bis-GMA e TEGDMA. Uma pequena percentagem da população apresenta uma reacção alérgica às resinas acrílicas. Para reduzir o risco de qualquer reacção alérgica, minimizar a exposição a estes materiais. Em especial deve-se evitar a exposição a resinas por polimerizar. **Recomenda-se o uso de luvas de protecção e uma técnica sem toque.** Se ocorrer contacto com a pele, lavar com água e sabão. Os acrílicos podem penetrar nas luvas de uso corrente. Se o restaurador entrar em contacto com as luvas, tire-as e deite-as fora, lave imediatamente as mãos com água e sabão e calce umas novas. Se ocorrer contacto acidental com os olhos ou um contacto prolongado com os tecidos moles orais, lavar com uma quantidade abundante de água. Se a irritação persistir, consultar um médico.

Instruções para a colocação em classes II

1. **Limpeza.** Utilizar uma solução aquosa de pedra pomes para limpar o dente.

2. **Isolamento.** O dique de borracha é o método preferido de isolamento.

3. **Colocação de cunhas.** Inserir firmemente as cunhas nas áreas interproximais para conseguir a separação necessária das peças dentárias.

4. **Preparação cavitária.** Remover as superfícies cariadas e/ou as restaurações antigas com a mínima redução da estrutura dentária e finalizar arredondando os ângulos internos da mesma. Biselar o esmalte das margens cavo-superficiais, excepto nas partes cervicais onde o esmalte for mínimo.

5. **Protecção da polpa.** Nas preparações profundas a base da polpa deve ser protegida com uma base de hidróxido de cálcio duro, devendo-se restringir a utilização da mesma à parte mais profunda da cavidade e deixar as paredes da dentina e do esmalte livres para a união.

6. **Colocação da matriz.** Retirar as cunhas. Colocar uma banda matriz macia e inserir firmemente cunhas novas. Polir a banda matriz para conferir o contorno proximal e a área de contacto. Adaptar a banda de maneira a selar a área cervical.

Nota: Nalguns casos, recomenda-se colocar a matriz depois do ataque ácido e da aplicação do adesivo.

7. **Ataque ácido.** Proceder de acordo com as instruções do adesivo Scotchbond™, fabricado pela 3M ESPE, que se utilizar.

8. **Aplicação e polimerização.** Aplicar e polimerizar o adesivo de acordo com as instruções do Scotchbond que se utilizar.

9. **Mistura e colocação do material P-10.** Colocar iguais quantidades do composto A e composto B no bloco de mistura utilizando as diferentes extremidades da espátula para misturar cada um deles. Espatular energeticamente durante 30 segundos, para assegurar uma mistura homogénea.

Tempo de trabalho para iguais quantidades do composto A e composto B à temperatura ambiente de 22°C (72°F):

- Tempo de mistura 30 segundos
- Tempo de trabalho 1-1 1/2 minutos
- Tempo de preza 4 minutos
 - Tempo total 6 minutos

Tempo de trabalho:

O tempo de trabalho do P-10 pode ser adaptado às necessidades do dentista alterando a quantidade dos dois compostos.

Quantidades de 2:1 podem ser utilizadas. Para prolongar o tempo de colocação utilizar mais composto B em vez de A; para diminuir o mesmo utilizar mais composto A do que B.

• Colocar o material de mistura P-10 na cavidade com um instrumento apropriado ou com uma seringa. Para evitar a formação de bolhas de ar, acrescentar pequenas camadas com o instrumento ou iniciar a colocação pela base da cavidade com a seringa.

• Encher em excesso e comprimir com um instrumento apropriado.

• Quando o material do bloco de mistura adquirir a textura de gel, não o deve colocar na cavidade nem manipular o que já estiver na mesma. Utilizar uma segunda mistura caso seja necessário.

• Permitir a polimerização sem qualquer interrupção. **Depois de seis minutos desde o início da mistura e quatro minutos depois do material ter endurecido no depósito de mistura, podem ser retiradas as cunhas e a matriz e iniciados o contorno e o acabamento.**

10. **Acabamento.** Dar contorno às superfícies restauradas com brocas finas ou de diamante para acabamento. Dar também contorno às superfícies inter-proximais com tiras de acabamento 3M ESPE, fabricadas para a 3M ESPE.

11. **Ajustamento da oclusão.** Comprovar a oclusão com um papel fino de articulação. Devem-se examinar os contactos centrais e laterais. Ajustar cuidadosamente a oclusão retirando o material com uma broca fina ou com uma broca de diamante.

12. **Polido.** Polir com discos e tiras Sof-Lex™, fabricados pela 3M ESPE, e com pontas de borracha onde os discos não sejam aconselháveis.

Notas Adicionais.

1. Hipersensibilidade: Alguns pacientes podem experimentar uma hipersensibilidade pós-operatória transitória. Para minimizar a mesma, deve seguir as seguintes precauções:

a. Retirar a mínima estrutura dentária.

b. Isolar adequadamente. A utilização do dique de borracha é altamente recomendada.

c. Proteger adequadamente a polpa. Utilizar um ionómero de vidro liner/base sobre as superfícies dentinárias apropriadas.

d. Ajustar a oclusão cuidadosamente. Verificar a hiperoclusão, especialmente em contactos por movimentos de lateralidade.

Armazenagem e utilização:

1. Não misturar os conteúdos dos recipientes. Utilizar apenas uma das extremidades da espátula de mistura para retirar a pasta A, utilizando a outra para retirar a pasta B.

2. Não expôr os materiais a temperaturas elevadas.

3. Não armazenar na proximidade de materiais que contenham eugenol.

4. O sistema foi concebido para ser utilizado a uma temperatura ambiente de 21-24°C ou 70-75°F aproximadamente.

5. A duração média à temperatura ambiente é de 36 meses. Ver o exterior da embalagem para saber o prazo de validade.

Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nesta folha de instruções.

GARANTIA

A 3M ESPE garante que este produto estará isento de defeitos em termos de material e fabrico. A 3M ESPE NÃO CONCEDE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA OU DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação em causa. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, a sua única solução é única obrigação da 3M ESPE será a reparação ou substituição do produto da 3M ESPE.

Limitação da responsabilidade

Exceto quando proibido por lei, a 3M ESPE não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam directos, indirectos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

NEDERLANDS

Algemene Informatie

P10™ Resin Bonded Ceramic, vervaardigt door 3M ESPE, is een radiolucent, chemisch hardend posterior restauratiemateriaal aanbevolen voor klasse I en II restauraties. De vulstof in P10 is kwarts. De vulgraad is 74% (vol.) kwarts met een deeltjesgrootte range van 20 micron tot 0,3 micron.

Voorzorgsmaatregelen Voor Tandheelkundig Personeel en Patienten

P10 pasta Voorzorgsmaatregelen

P10 pasta bevat TEGDMA en BIS-GMA. Een klein percentage van de bevolking heeft een gekende allergische reactie op acrylaat harsen. Om het risico op zulke reacties te minimaliseren moet blootstelling aan deze materialen zoveel mogelijk vermeden worden. Met name contact met onuitgeharde kunsthars moet worden voorkomen. **GEBRUIK HANDSCHOENEN EN NO-TOUCH TECHNIEKEN IS AANBEVOLEN.** Bij contact met de huid met water en zeep wassen. Acrylaten kunnen handschoenen penetreren. Wanneer het restauratiemateriaal met handschoenen in contact komt, verwijder dan de handschoenen en werp deze weg, was de handen onmiddellijk met water en zeep en trek nieuwe handschoenen aan. Bij kort contact met de ogen of langdurig contact met de zachte mondweefsels moet met ruime hoeveelheden water worden gespoeld. Als de irritatie voort duurt, een arts raadplegen.

Instructies Voor Klasse II Plaatsing

1. **Reinigen:** Reinig te etsen oppervlakken met een water-puimsteen mengsel. Gebruik geen polijstpasta's die olie of fluoride bevatten. Spoel grondig.

2. **Isolatie:** Isoleer het te behandelen gebied met cofferdam

3. **Wiggen:** Breng interproximake wiggen in om vroegtijdig separatie te bewerkstelligen.

4. **Preparatie:** Verwijder caries of de oude restauratie tot gezond dentine of glazuur. Werk af met afgeronde, interne hoeken. **Bevel de caviteitsglazuurranden behalve gingivaal wanneer daar slechts zeer weinig restglazuur is.**

5. **Pulpa bescherming:** In diepe restauraties dient de pulpa-vloer met calcium-hydroxide bedekt te worden.

6. **Matrix plaatsen:** Verwijder wiggen en plaats een dunne, vervormbare matrix. Wig opnieuw. Contour de matrixband om proximale delen en contactpunten vorm te geven. Pas de matrix cervicaal aan en voorkom overstaan.

Noot: In sommige gevallen kan het de voorkeur genieten de matrix te plaatsen na etsen en aanbrengen van het adhesief.

7. **Glazuur etsen:** Ets volgens de aanwijzingen van het gebruikte Scotchbond™ adhesief, vervaardigt door 3M ESPE.

8. **Adhesief plaatsen en harden:** Zie specifieke aanwijzingen van het gebruikte Scotchbond systeem.

9. **P10 mengen en aanbrengen:** Gebruik een eind van de mengspatel om de juiste hoeveelheid pasta A uit het potje te nemen (de helft van de totale benodigdheid) op het mengblad te brengen. Gebruik de andere zijde van de spatel om een zelfde hoeveelheid B-pasta uit te nemen. Meng de pasta's grondig door elkaar voor tenminste 30 seconden. Goed gemengd materiaal voelt en lijkt homogeen.

Bij gelijke porties A en B op kamertemperatuur:

- Mengtijd 30 seconden
- Werktijd 1-1,5 minuten
- Hardingsijd 4 minuten
- Totaal 6 minuten

Werktijd Aanpassen

De werktijd van P10 kan aangepast worden. Men kan tot 2:1 mengen. Meer B-pasta zal de hardingsreactie vertragen, meer A-pasta zal een snellere uitharding geven.

- Breng het gemengde materiaal met een niet-metalen plaatsingsinstrument of aanbrengspuitje in de caviteit. Breng laagjes aan of spuit vanaf de caviteitsbodem om luchtinsluiting te voorkomen.

- Overvul de caviteit en condenseer met een geschikt instrument.

- Als het hardingsproces eenmaal begint mag het materiaal niet meer verstoord worden. Gebruik eventueel een tweede mix.

- Als materiaal op het mengblaadje begint te harden niet meer aan de caviteit toevoegen. Gebruik eventueel een tweede mix.

- Als het hardingsproces eenmaal begint mag het materiaal niet meer verstoord worden. **Zes minuten vanaf de start van mengen of 4 minuten nadat het materiaal op het mengblaadje hard is kunnen de matrix en wiggen verwijderd worden.**

10. **Afwerken:** Werk af met fijne diamanten, boren of stenen. Contour interproximale vlakken met 3M ESPE Sof-Lex strips, vervaardigt voor 3M ESPE.

11. **Occlusie aanpassen:** Controleer de occlusie met dun articulatiepapier. Centrische en laterale bewegingen moeten onderzocht worden. Pas zorgvuldig de occlusie aan door materiaal te verwijderen met een boor of diamand.

12. **Polijsten:** Polijst met Sof-Lex schijven, vervaardigt door 3M ESPE, en strips en witte stenen of rubber points waar schijven niet geschikt zijn.

Extra Opmerkingen

1. Gevoeligheid- Sommige patienten ervaren tijdelijke gevoeligheid aan behandelde elementen. Het risico hiervoor kan zoveel mogelijk vermeden worden door:

- minimaal te prepareren
- goede isolatie (bij voorkeur cofferdam)
- goede pulpabescherming, gebruik van glasionomeer op dentinevlakken
- goede aanpassing van de occlusie, special voor laterale excursie.

Opslag En Gebruik

- Stel materiaal niet aan verhoogde temperaturen bloot.
- Sla niet op in de nabijheid van Eugenol-houdende producten.
- Dit systeem is gemaakt voor gebruik op kamertemperatuur van 21-24 graad Celcius.
- Houdbaarheid op kamertemperatuur is 36 maanden. Zie de verpakking voor de expiratiedatum.

Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Garantie:

3M ESPE garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M ESPE BIEDT GEEN ENKEL ANDER GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M ESPE reparatie of vervanging van het product van 3M ESPE.

Beperkte aansprakelijkheid

Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M ESPE niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of resulterend is, ongeacht de verklaarde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

To P-10™ Resin Bonded Ceramic, που κατασκευάζεται από την 3M ESPE, είναι ένα ακτινοσκληρό εμφρακτικό υλικό που αποτελείται απο δύο πάστες για αποκαταστάσεις της Ιης και της ΙΙης ομάδος.

Οι ενισχυτικές ουσίες (κόκκοι) του P-10 είναι απο χαλαζία. Ο εμπλουτισμός του υλικού σε κόκκους είναι 74% σε όγκο, με εύρος μεγέθους από 20-0,3 μικρά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ

Προφυλάξεις απο την πάστα του P-10

Η πάστα του P- 10 περιέχει ρητίνες BIS-GMA και TEGDMA. Ενα μικρό ποσοστό του πληθυσμού, είναι γνωστό ότι παρουσιάζει αλλεργική αντίδραση στις ακρυλικές ρητίνες. Για να μειωθεί η πιθανότητα αλλεργικής αντίδρασης, ελαχιστοποιείστε την έκθεση σε τέτοια υλικά. Γενικά πρέπει ν'αποφεύγεται η έκθεση σε απολυμβρίστες ρητίνες. **Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η χρήση τεχνικής της "μη - επαφής"**. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό. Οι ακρυλικές ρητίνες είναι δυνατό να διαπεράσουν τα συνήθως χρήσης γάντια. Εάν το υλικό αποκατάστασης ελθει σ' επαφή με τα γάντια, αφαιρέστε τα και πετάξτε τα, πλύνετε αμέσως τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και κατόπι φορέστε καινούρια γάντια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια ή παρατεταμένης επαφής με μαλακούς στοματικούς ιστούς εκπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΣΕ ΙΙη ΟΜΑΔΑ

1. **Προετοιμασία.** Χρησιμοποιείστε μίγμα νερού και σκόνης ελαφρότετρας για τον καθαρισμό του δοντιού.

2. **Απομόνωση.** Η προτιμητέα μέθοδος είναι ο ελαστικός απομονωτήρας.

3. **Σφήνες.** Τοποθετείστε σφήνες απαλά στα μεσοδόντια ώστε να δημιουργηθεί πρώιμος διαχωρισμός των δοντιών.

4. **Προπαρασκευή κοιλότητας.** Αφαιρέστε την τερηδόνα ή τυχόν παλαιά έμφραξη με την ελάχιστη δυνατή απώλεια οδοντικής ουσίας και τελειώσατε με στρογγύλευση των εσωτερικών γωνιών. **Κάντε λοξοτομή στα όρια, εκτός των σημείων όπου η αδαμαντίνη είναι περιορισμένη, πλησίον της θέσης των ούλων.**

5. **Προστασία πολφού.** Σε βαθιές προπαρασκευές, το πολφικό τοίχωμα πρέπει να επαλειφθεί με ένα στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου, κυρίως στο βαθύτερο σημείο της κοιλότητας, αφήνοντας τις επιφάνειες της οδοντίνης και της αδαμαντίνης ακάλυπτες, για την δημιουργία δεσμού (bonding).

6. **Τοποθέτηση Τεχνητού τοιχώματος.** Αφαιρέστε τις σφήνες. Τοποθετείστε ένα λεπτό, μαλακό τεχνητό τοίχωμα και τοποθετείστε απαλά καινούργιες σφήνες. Γυαλίστε το τοίχωμα έτσι ώστε να εξασφαλίσετε το σχήμα των όμορων επιφανειών και το σημείο επαφής. Προσαρμόστε, στην συνέχεια, το τοίχωμα ώστε να στεγανοποιήσετε την ουλική περιοχή και ν'αποφύγετε προεξοχές.

Σημείωση : Σε κάποιες περιπτώσεις, ίσως είναι καλύτερα να τοποθετήσετε το τοίχωμα μετά την αδροποίηση της αδαμαντίνης και την τοποθέτηση συγκολλητικού.

7. **Αδροποιείστε** σύμφωνα με τις οδηγίες του προϊόντος Scotchbond™, που κατασκευάζεται από την 3M ESPE, που θα χρησιμοποιήσετε.

8. **Επαλείψτε και πολυμερίστε** τον συγκολλητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστού.

9. **Ανάμιξη και τοποθέτηση του υλικού P-10.** Τοποθετείστε στην πλάκα ανάμιξης ίσες ποσότητες πάστας Α&Β, χρησιμοποιώντας τα αντίθετα άκρα της σπάτουλας. Αναμίξτε καλά επί 30 δευτερόλεπτα, αναδιπλώνοντας συνεχώς την μάζα του υλικού, ώστε να εξασφαλίσετε ομοιογένεια του μίγματος. Για ίσες ποσότητες πάστας Α και Β που χρησιμοποιούνται στους 22° C (συνήθεις θερμοκρασίας δωματίου) :

• Χρόνος ανάμιξης 30 δευτερόλεπτα

• Χρόνος εργασίας 1-1½ λεπτό

• Χρόνος σκλήρυνσεως 4 λεπτά

Συνολικός Χρόνος 6 λεπτά

ΡΥΘΜΙΣΗ ΧΡΟΝΟΥ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ο χρόνος εργασίας του P-10 μπορεί να ρυθμιστεί σύμφωνα με τις ανάγκες του οδοντιάτρου, αλλάζοντας την αναλογία των δύο παστών. Μπορεί να διαμορφωθούν αναλογίες μέχρι 2:1. Για να επιμηκυνθεί ο χρόνος τοποθέτησης, χρησιμοποιείστε περισσότερη πάστα Β αντί πάστας Α. Για τον περιορισμό του χρόνου τοποθέτησης χρησιμοποιείστε περισσότερη πάστα Α αντί πάστας Β.

• Τοποθετείστε το αναμεμιγμένο P-10 στην κοιλότητα με ένα εργαλείο τοποθέτησης. Για ν'αποφύγετε κενά αέρος, τοποθετείστε το υλικό σε μικρές δόσεις με το εργαλείο τοποθέτησης.

• Γεμίστε μέχρι περιόσεις την κοιλότητα και συμπυκνώστε το υλικό με το κατάλληλο εργαλείο.

• Όταν το υλικό στην πλάκα ανάμιξης αρχίσει να πήζει, μην προσθέσετε άλλο στην κοιλότητα και μην προσπαθήσετε να χιρστειτε αυτό που ήδη είναι μέσα στην κοιλότητα. Κάντε δεύτερη ανάμιξη, με νέο υλικό εάν χρειάζεται.

• Αφήστε το υλικό ανεπηρέαστο να πολυμεριστεί. **Εξί λεπτά απο την έναρξη της ανάμιξης και τέσσερα λεπτά μετά την σκλήρυνση του υλικού στη πλάκα ανάμιξης, μπορείτε ν'αφαιρέσετε τις σφήνες και το τεχνητό τοίχωμα, για ν'αρχίσει η διαδικασία διαμόρφωσης και τελειώματος.**

10. **Φινιρίσμα.** Διαμορφώστε την αποκατάσταση με λεπτά διαμάντια φινιρίσματος, φρέζες ή λευκές πέτρες διαμόρφωσης. Διαμορφώστε τις όμορες επιφάνειες με ταινίες λειάνσεως 3M ESPE, που κατασκευάζονται από την 3M ESPE.

11. **Ρύθμιση Σύγκλεισης.** Ελέγξατε την σύγκλειση με το ειδικό λεπτό χαρτί αθρώσεως. Εξετάστε τις κεντρικές και πλάγιες επαφές. Ρυθμίστε προσεκτικά την σύγκλειση αφαιρώντας υλικό με λεπτό διαμάντι διαμόρφωσης.

12. **Στίλβωση.** Στίλβώστε με δίσκους και ταινίες Sof-Lex™, που κατασκευάζονται από την 3M ESPE, και με λευκές πέτρες ή λαστιχάκια όπου δεν είναι δυνατόν να χρησιμοποιήσετε δίσκους.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Ευαισθησία - μερικοί ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν προσωρινά κάποια μετεμφρακτική ευαισθησία. Με τα παρακάτω μέτρα περιορίζεται η πιθανότητα εμφάνισης ευαισθησίας :

α. Αφαιρέστε την λιγότερη δυνατή οδοντική ουσία.

β. Χρησιμοποιείστε την κατάλληλη απομόνωση. Συνιστάται έντονα ο ελαστικός απομονωτήρας.

γ. Κατάλληλη προστασία πολφού. Χρησιμοποιείστε υαλοϊονομερή κονία/ουδέτερο στρώμα στις επιφάνειες της οδοντίνης.

δ. Ρυθμίστε προσεκτικά την σύγκλειση. Ελέγξατε για τυχόν υπερουύκλειση, ιδιαίτερα στις πλάγιες επαφές της γνάθου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Μην εκθέτετε τα υλικά σε αυξημιούμενες θερμοκρασίες ή έντονο φωτισμό.

2. Μην αποθηκεύετε τα υλικά κοντά σε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη.

3. Ο πάστες της σύνθετης ρητίνης έχουν κατασκευαστεί για να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου περίπου 21 °-24 °C.

4. Η διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία δωματίου είναι 36 μήνες. Βλέπε ημερομηνία λήξεως στην συσκευασία.

Κανένας δεν έχει άδεια να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Εγγύηση

Η 3M ESPE εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M ESPE ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΞΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΙΛΟΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΞΗΣ Η ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας του προϊόντος και για την εφαρμογή του. Αν διαπιστωθεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό εντός της περιόδου της εγγύησης, η αποκλειστική σας αποκατάσταση και μοναδική υποχρέωση της 3M ESPE θα είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M ESPE.

Περιορισμός ευθύνης

Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M ESPE δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά προκύπτει από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή συνεπαγόμενη, ανεξάρτητα από τη διεκδικούμενη υπόθεση, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβολαίου, της αμέλειας ή αντικειμενικής ευθύνης.

SVENSKA

Allmän Information

P-10™ Resin Bonded Ceramic, tillverkad av 3M ESPE, är ett icke röntgenkonstrasterande, två pasta material avsett för klass I ock klass II fyllningar. Fyllern i P-10 utgörs av kvarts. Fyllermängd 74 volym% med en partikeldistribution från 20 till 0,3µ.

Varningsföreskrifter för Tandvårdspersonal och patienter.

P-10 pastan innehåller BIS-GMA och TEGDMA.

En liten del av befolkningen är allergisk mot akrylater. För att minska risken för allergiska reaktioner, minimera direktkontakt med dessa material. Undvik speciellt direktkontakt med ohärdat material. **Skyddshandskar och en teknik med obefintlig kontakt rekommenderas.** Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten. Akrylaten kan tränga igenom vanligt förekommande handskar. Om fyllningsmaterialet kommer i kontakt med handsken, ta av och kasta den, tvätta händerna med tvål och vatten och sätt på nya handskar. Sköj med stora mängder vatten i händelse att cementet skulle komma i kontakt med ögon eller är i kontakt med mjuka vävnader i munnen under en längre tid. Om irritationer kvarstår, kontakta läkare.

Bruksanvisning För Klasse II-fyllning.

1. **Rengöring.** Rengör tanden med pimpsten och vatten.

2. **Torrläggning.** Kofferdam rekommenderas.

3. **Kilning.** Kila ordentligt interproximalt för att uppnå en tidig separering av tänderna.

4. **Kaviteitspreparation.** Avlägsna karies och/eller gammal fyllning med minimal tandsubstansförlust och avsluta med rundade inre vinklar. **Kantskår emaljkanterna. Om emaljkanten är tunn i gingivala lådan bör den dock ej kantskåras.**

5. **Pulpaskydd.** I djupa preparationer bör pulpbotten täckas med hårdstelnande kalciumhydroxid i kavitetens djupare del, och därmed lämna emalj och dentinväggar rena för bonding.

6. **Matris.** Avlägsna kilarna. Placera ett tunt, urgjöldgat matrisband och kila åter ordentligt. Puns matrisbandet för att erhålla en proximal kontur och kontakt. Se till att bandet sluter tätt gingivalt för att undvika överskott.

OBS: I vissa fall är det bättre att placera matrisen efter etsning och adhesivsteget.

7. **Etsa** enligt den bruksanvisning som hör till respektive Scotchbond™ adhesiv tillverkad av 3M ESPE.

8. **Applicera och härda** adhesiven enligt den bruksanvisning som hör till respektive Scotchbond adhesiv.

9. **Blandning as P-10.** Placera lika mängd pasta A och pasta B på ett blandningsblock med de båda ändarna av spateln. För att få en homogen blandning skall pastorna noggrant spratuleras ihop under fulla sekunder genom upprepade vikingar.

Med lika mängd av pasta A och pasta B vid 22°C är:

- Blandningstid 30 sekunder
- Arbetstid 1 - 1 1/2 minut
- Stelningstid 4 minuter
- Total tid 6 minuter

Ändring av arbetstid

Arbetstiden med P-10 kan varieras för tandläkarens behov genom att ändra förhållandet mellan pastorna. Förhållande upp till 2:1 kan använd mera pasta B än pasta A om arbetstiden skall förlängas. För att förkorta, använd mera pasta A än pasta B.

• Placera det blandade P-10 materialet i kaviteten med ett insereringsinstrument eller med en ampull. För att förhindra luftblåsor bör små mängder arbetas in åt gången. Med ampull fyll kaviteitsbotten först.

• Fyll med överskott och kondensera med lämpligt instrument.

• När materialet på blocket börjar stelna bör inget ytterligare material tillsättas i kaviteten. Ej heller bör man försöka att bearbeta det redan insererade materialet. Vid behov bör en ny omgång blandas.

• Tillåt ostörd polymerisering. **Sex minuter efter påbörjad blandning och fyra minuter efter att materialet på blocket har stelnat, kan kilar och matris avlägsnas och konturering och puts påbörjas.**

10. **Puts.** Konturera ytorna med fin putsdiamant, borr eller stenar. Konturera approximalt med 3M ESPE putsstrips tillverkade för 3M ESPE.

11. **Justera ockclusionen.** Kontrollera ockclusionen med artikulationspapper. Undersök ocklusala och laterala kontakter. Justera försiktigt med en fin putsdiamant eller sten.

12. **Polering.** Polera med Sof-Lex™ trissor, tillverkade av 3M ESPE, och strips och med alpinspets eller gummispetsar där trissor är olämpliga.

Ytterligare anmärkningar

1. Känslighet - vissa patienter kan uppleva en övergående postoperativ smärta. Risken för känslighet kan minskas genom följande åtgärder:

a. Avlägsna minimalt med tandsubstans.

b. Torrläggning. Kofferdam rekommenderas.

c. Lämpligt pulpaskydd. Använd en glasjonomer liner/base på dentintyan.

d. Justera ockclusionen noggrant. Kontrollera hård påbitning, särskilt i sidorörelser.

Förvaring ock användning

1. Utsätt inte materialet för förhöjd temperatur.

2. Förvara inte materialet i närheten av eugenolhaltiga produkter.

3. Systemet är avsett att användas i rumstemperatur, ca 21-24°C.

4. Lagringstid i rumstemperatur 36 månader. Se utgångsdatum på förpackningen.

Ingen har tillåtelse att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

Garanti

3M ESPE garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsdefekter. 3M ESPE UTFÄSTER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER ELLER SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. Användaren är

ansvarig for ått avgöra produktens lämplighet i en specifik applikation. Om denna produkt visas vara defekt inom garantitiden är kundens enda krav och 3M ESPEs enda åtagande att reparera eller byta ut produkten.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bekyrad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

|--|

SUOMENKIELINEN

Yleistä

P-10™ taka-alueen kemialliskovetteinen keraaminen yhdistelmämuovi (valmistajana on 3M ESPE) on röntgenopaakki, kaksikomponenttinen täytemateriaali. Tuotetta suositellaan käytettäväksi I- ja II-luokan kaviteeteissa. P-10:n filleri on kvartsi. Fillerilataus on 74 tilavuusprosenttia, ja partikkelien kokojakautuma on 20-0.3 um.

Varoituksia Potilaille Ja Hoitohenkilökunnalle

P-10 pastoissa on BIS-GMA ja TEGDMA muovikomponentit. On todettu, että jotkut henkiöt voivat herkistyä akryyliuuvueille. Allergisten reaktioiden riski vähenee, jos välttää altistumista näille materiaaleille. Erityisesti tulee välttää materiaalien koskettelua paljain käsin ennen kovettumista. Vältä siksi välitöntä silmä- ja limakalvokontaktia. **Suosittellemme suojakäsineiden käyttöä ja työskentelytekniikkaa, jossa ihokontakti on eliminoitu.** Ihokontaktiin tapahtuttua pese alue heti saippualla ja vedellä. Akrylaatit läpäisevät nopeasti tavanomaiset kertakäyttökäsineet. Jos täytemateriaalia joutuu käsiinelle, poista ne ja pese kädet välittömästi vedellä ja saippualla sekä vaihda uudet käsineet. Tahattoman silmäkontaktin tapahtuessa, tai pitkäaikaisen limakalvokontaktin jälkeen huuhtele alue heti runsaalla vedellä. Ärsytyksen jatkuessa ota yhteys lääkäriin.

Käyttöohjeet II-luokan Täytteelle

- Hampaan puhdistus:** Puhdista korjattava hammas huolellisesti öljytömällä ja fluorittomalla hohkakivitahnalla ja vesisprayllä.
- Alueen eristäminen:** Kosteuden eliminoimiseksi suositellaan koffer damin käyttöä, mutta vanurullat ja syljenimuri ovat yleisimmin käytettyjä.
- Kiilaus:** Kiilaa korjattavien hampaiden jo aikaisessa vaiheessa riittävään separoitumisen aikaansaamiseksi.
- Kaviteetin preparointi:** Poista vain karies ja/tai vanha täyte ehjään dentiiniin ja kiilteeseen asti. Pyri muotoilemaan kaviteetti pyöreän maljamaiseksi. Viistehio kiillereunat. **Jos kiille on hyvin ohut ienrajassa, säästä se kiillesidoksen aikaansaamiseksi.**

5. **Pulpan suojaus:** Enistä tarpeen vaatiessa dentiini 3M lasi-ionomeerilinerillä. Tutustu erilliseen käyttöohjeeseen. Käytä kovettuvaa kalsiumhydroksidia ainoastaan perforaatioiden peittämiseen.

- Matriisin sovitus:** Poista kiilat. Käytä ohutta, meltoa matriisia ja kiilaa uudelleen voimakkaasti. Muotoile matriisinauha anatomiseksi hyvän kontaktin aikaansaamiseksi. Vältä ienrajan syntyviä ylimääriä.
- Huom:** Matriisi voidaan viedä joskus vasta kiilteen etsauksen ja sidosaineen applikoinnin jälkeen. Varo sylki-, veri- tai muuta kosteuskontaminaatiota.

- Etsaus:** Etsaa kaviteetti noudattaen valmistajan antamia ohjeita Scotchbond™ sidosmenetelmästä (valmistajana on 3M ESPE).
- Sidosmenetelmän vienti ja kovetus:** Noudata valmistajan antamia ohjeita Scotchbond sidosmenetelmän käytöstä.

- P-10 materiaalin sekoitus ja vienti:** Annostele kertakäyttöisellä sekoitustikulla yhtäsuuret määrät A- ja B-pastaa lehtiölle. Kontaminaation estämiseksi käytä sekoitustikun eri päitä annostelussa. Sekoita pastat voimakkaasti keskenään ainakin 30 sekuntia. Hyvin sekoitettu materiaali on yksiväristä.

Sekoitettaessa yhtäsuuret määrät A- ja B-pastaa huoneenlämpötilassa, 22 C on :

- Sekoitus aika 30 sek
- Työskentelyaika 1-1,5 min
- Kovettumisaika 4 min
- Kokonaisaika 6 min

Työskentelyajan Säättäminen

P-10 täytemateriaalin käsittelyaika voidaan säätää pastojen seossuhdetta muuttamalla. Seossuhdetta ei saa muuttaa enemmän kuin 2:1. Jos haluat pidentää työskentelyaikaa, käytä seoksessa enemmän B-pastaa. Lyhentääksesi käsittelyaikaa käytä enemmän A-pastaa.

- Vie sekoitettu P-10 täytemateriaali kaviteettiin instrumentilla tai ruiskulla. Välttääksesi ilmakuplia vie materiaali kaviteettiin pienissä erissä tai aloita ruiskuttaminen kaviteetin pohjalta.

- Yliätäytä kaviteetti hieman korottavaksi. Ylimäärä poistetaan muotoilussa ja viimeistelyssä.

- Kun materiaalin kovettuminen lehtiöllä alkaa, älä enää yritä viedä enempää materiaalia kaviteettiin, äläkä käsittele jo applikoitua materiaalia. Tarvittaessa sekoita uusi era materiaalia.

- Älä häiritse materiaalin kovettumista. **Kiilat ja matriisi voidaan poistaa kuuden minuutin kuluttua sekoituksen aloittamisesta ja neljän minuutin kuluttua lehtiöllä tapahtuneesta kovettumisesta.**

Muotoile ja viimeistele täyte.

10. **Viimeistely:** Muotoile täyte hienolla samenttitimanteilla tai kovametalliporilla. Muotoile approksimaalipinnat 3M ESPE hiontastripsillä (valmistettu 3M ESPE:lle).

- Purennan tarkistus:** Tarkista täytteen korkeus purentafoliolla. Kokeile myööös keski-jalateriaalikontaktit. Hio ylimäärämateriaali hienolla samenttitimanteilla tai hiontakivellä.

- Killiloitus:** Killiota täyte Sof-Lex™ -hiontakiekoilla (valmistajana on 3M ESPE) ja -stripsillä. Kohteissa, joihin edellämainitut eivät sovellu käytä albinokiviä tai kumikeiloja.

Lisähuomautuksia

- Jälkisenäitiivisyys - jotkut potilaat saattavat kärsiä joskus jälkisenäitiivisyydestä. Sen esiintymistä voidaan vähentää seuraavin toimenpitein:

a. Poista mahdollisimman vähän hammaskudosta.

b. Käytä tehokasta kosteuden eristämisenetelmää. Suosittelemme erityisesti koffer damin käyttöä.

c. Suojaa pulpa huolellisesti. Käytä lasi-ionomeeri liner/eristettä tarpeellisilla dentiiniopinnoilla.

d. Sovita purenta huolellisesti. Tarkista korotukset,erityisesti sivuttaisliikkeissä.

Varastointi Ja Käyttö

- älä ristikontaminoi purkkien sisältöä. Käytä sekoitustikun eri päitä pastojen A ja B annosteluun. älä sekoita purkkien kansia.
- Materiaaleja ei saa säilyttää eugenolia sisältävien tuotteiden läheisyydessä.
- Materiaaleja ei saa säilyttää korkeissa lämpötiloissa.
- Käyttöikä huoneen lämpötilassa on 36 kuukautta. Viimeinen käyttöpäiväys on merkitty ulkopakkaukseen.
- Menetelmä on suunniteltu toimimaan huoneen lämpötilassa 21-24 C.

Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Takuu

3M ESPE sitoutuu vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin.

3M ESPE ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoituksensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä.

|--|

DANSK

Almindelige oplysninger

P-10™ kemisk hærdende plast fra 3M ESPE er et ikke-radiopakt to-pasta fyldningsmateriale til kindtandsfyldninger. Det anbefales til klasse I og klasse II restaureringer. Filler i P-10 er kvarte. Mængden af filler er 74 volumenprocent med partikelstørrelse fra 20 til 0,3 mikrometer.

Forsigtighedsregler for klinikpersonale og patienter

Forsigtighedsregler for P-10 pasta

P-10 pasta indeholder BIS-GMA og TEGDMA. Det vides, at en lille procentdel af befolkningen reagerer allergisk på resin. For at mindske risikoen for allergisk reaktion bør man minimere udsættelsen for disse materialer. Specielt udsættelse for ikke-polymeriseret resin bør undgå. **BRUG AF BESKYTTELSESHANDSKER OG BERØRINGSFRI TEKNIK ANBEFALES.** Hvis det kommer i kontakt med huden, skal huden vaskes med vand og sæbe. Resiner kan gennemtrænge almindeligt benyttede handsker. Hvis handsker kommer i kontakt med fyldningsmateriale, bør man tage handskerne af og kassere dem, omgående vaske hænderne med sæbe og vand og derefter tage nye handsker på. Hvis materialet kommer i kontakt med øjne eller forlængert kontakt med oralt bløddelsvæv, skal der skylles med rigelige mængder vand. Hvis iritationen varer ved, bør man søge læge.

Vejledning for placering i klasse II kaviteter.

1. **Rensning.** Tandens renses med en opslerning af almindelig pimpsten og vand.

2. **Tørlægning.** Kofferdam er den foretrukne tørlægningsmetode.

3. **Indsætning af kiler.** Indsæt kiler approximalt for at opnå separation af tænderne på et tidligt tidspunkt.

4. **Kaviteetspræparation.** Fjern caries og/eller gammel fyldning med fjernelse af så lidt tandsubstans som muligt og slut af med afrundede indre kantvinkler. Præparer en bevel i emaljen, undtagen de steder hvor kun minimal emalje er til stede ved den gingivale præparationsgrænse.

5. **Pulpabeskyttelse.** Hvis pulpa er (næsten) blottet, anbefales beskyttelse med en hårdhærdende, syreresistent calcium-hydroxid i den dybe del af kaviteten således at emalje og dentin er fri til emalje-dentin binding.

6. **Placering af matrice.** Fjern kilene. Pålæg et tyndt, meget blødt matricebånd og indsæt nye kiler. Pres matricebåndet ud, så der etableres approximal kontur og kontaktområde. Tilpas båndet, så det gingivale område aflukkes, og overskud af fyldningsmateriale uden for matricen undgås.

Bemærk: I nogle tilfælde kan man foretrække at placere matricen efter at emaljætsningen og påføringen af adhesiv er foretaget.

7. **Ætsningen** udføres efter vejledningen for det Scotchbond™ adhesiv, fra 3M ESPE der benyttes.

8. **Påfør og polymeriser adhesivet** efter vejledningen for det Scotchbond adhesiv, der benyttes.

9. **Blanding og applicering af P-10 materialet.** Doser lige store mængder af pasta A og pasta B på udrøringsblokken ved brug af de to ender af udrøringsspatlen. Bland materialet grundigt med spatlen i fulde 30 sekunder, idet materialet spatuleres omhyggeligt for at sikre en homogen blanding.

For lige store mængder af af pasta A og pasta B anvendt ved en stuetemperatur på 22°C gælder:

- Blandetid 30 sekunder
- Arbejdstid 1 - 1 1/2 minut
- Hærdeperiode 4 minutter
- Samlet tid 6 minutter

Justering af arbejdstiden

Arbejdstiden for P-10 kan justeres efter tandlægens behov ved ændring af blandingsforholdet for de to pastaer. Blandingsforhold op til 2:1 kan anvendes. For at forlænge placeringstiden bruges mere af pasta B end af pasta A, for at forkorte den bruges mere af pasta A end af pasta B.

- Appljcer det blandede P-10 materiale i kaviteten med et placeringsinstrument eller med en sprøjte. For at undgå porøsiteter appliceres materialet i små portioner med placeringsinstrumentet, eller påføringen med sprøjte påbegyndes på bunden af kaviteten.

- Fyld med overskud og kondenser med et passende instrument.

- Når materialet på udrøringsblokken begynder at gelere, må man ikke tilføre mere til kaviteten eller prøve at manipulere med det, der allerede er i kaviteten. Brug en ny blanding, hvis det er nødvendigt.

- Lad materialet polymerisere uforstyrret. **Seks minutter efter udrøringens begyndelse eller fire minutter efter at materialet på udrøringsblokken er blevet hårdt, kan kiler og matrice fjernes, og konturering og afpudsning kan begynde.**

10. **Afpudsning.** Restaureringens overflade kontureres med fine afpudsningsdiamanter, bor og sten. Approximale overflader kontureres med 3M ESPE Finishing Strips, der er fremstillet for 3M ESPE.

11. **Justering af okklusion.** Okklusionen kontrolleres med tyndt artikulationspapir. Kontaktan i central og lateral okklusion bør undersøges. Okklusionen justeres omhyggeligt ved at fjerne materiale med en fin poleringsdiamant eller en sten.

12. **Polering.** Poler med Sof-Lex™ skiver fra 3M ESPE og strips og med hvide sten eller gummipoints, hvor skiver ikke er egnede.

Yderligere bemærkninger

1. Følsomhed - nogle patienter kan opleve forbigående forøget følsomhed efter behandlingen. Risikoen for forøget følsomhed kan minimeres ved følgende forholdsregler:

a. Fjern så lidt tandsubstans som muligt.

b. Tørlæg rigtigt. Brugen af Kofferdam anbefales stærkt.

c. Tilstrækkelig pulpabeskyttelse. Brug en glasfioner bunddækning på passende dentinoverflader.

d. Juster okklusionen omhyggeligt. Undersøg, om der er for hård okklusion, især ved kontakt under lateralbevægelser.

Opbevaring og brug

1. Udsæt ikke materialet for forhøjet temperatur.

2. Opbevar ikke materialet i nærheden af produkter, der indeholder eugenol.

3. Dette system er beregnet til brug ved en stuetemperatur på ca. 21-24°C.

4. Holdbarheden ved stuetemperatur er 36 måneder. Udløbsdatoen er angivet uden på pakningen.

Ingen personer er autoriseret til at give information som afviger fra den angivne information i denne brugsvejledning.

Garanti

3M ESPE garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M ESPE GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Det er brugerens ansvar at fastslå produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er fejlbehæftet inden for garantiperioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M ESPE's eneste forpligtelse være reparation eller udfskiftning af 3M ESPE produktet.

Begrænsning af ansvar

Undtagen hvor det er forbudt ved lov, skal 3M ESPE ikke være ansvarlig for noget tab eller nogen skade opstået som følge af dette produkt, uanset om dette tab eller denne skade er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

|--|

NORSK

Generell informasjon

P-10™ resin bundet keramikk fra 3M ESPE er et ikke-radiopakt to-pasta fyllingsmateriale til posteriori bruk, som anbefales for restaureringer av klasse I og II. Filler materialet i P-10 er kvarts. Fillermengden er 74% (vol.) med en partikkelstørrelse på 20 til 0,3 mikroner.

Forholdsregler for tannhelsepersonell og pasienter

Forholdsregler for P-10 pasta

P-10 pasta inneholder BIS-GMA og TEGDMA resiner. En liten prosentdel av befolkningen er allergisk overfor akrylatresiner. For å redusere risikoen for allergisk reaksjon bør kontakt med disse materialene minneres. Spesielt bør direkte kontakt med uherdet resin unngås. **Bruk av**

beskyttende hansker og en berøringsfri teknikk anbefales. I tilfelle hudkontakt skal huden vaskes med såpe og vann. Akrylater kan trenge igjennom hanskene. Dersom restaureringsmateriale kommer i kontakt med hansen, skal hansken fjernes og kastes, hendene vaskes med såpe og vann, og en ny hanske påføres. I tilfelle kontakt med øyne eller kontakt med tannkjøtt, skal området straks skylles med store mengder vann. Kontakt lege dersom iritasjonen vedvarer.

Instruksjoner for plassering av klasse II

1. **Profylakse.** Rengjør tannen med pimpstenspus.

2. **Isolering.** En kofferdam er den foretrukne isoleringsmetoden.

3. **Kiling.** Innfør kiler interproksimalt, for å sikre tidlig tannseparasjon.

4. **Kaviteetspreparering.** Fjern karies og/eller gammel restaurering med minimal tanndreksjon og avslutt med afrundede indre vinkler. **Kaviteetskantene bevelprepareres unnatt i områder med minimal emalje rundt gingiva.**

5. **Pulpabeskyttelse.** I dype prepareringer skal kaviteetsbunnen dekkes med en kalsiumhydroksyd til dette formål bare i kavitetens dypere områder, slik at dentin og emaljevegger kan bondes.

6. **Matriseplassering.** Fjern kiler. Plasser et tynt, mykt matricebånd og innfør nye kiler. Poler matricebåndet for å etablere proksimal kontur og kontaktområde. Bruk båndet til å forsegle det gingivale området og forhindre overheng. **Merk:** I visse tilfeller kan det være bedre å plassere matrisen etter emaljeætsning og adhesivpåføring.

7. **Ætsing utføres i henhold til instruksjonene for det aktuelle 3M ESPE Scotchbond™ adhesivproduktet.**

8. **Appliser og herd adhesivet i henhold til instruksjonene for det aktuelle Scotchbond adhesivproduktet.**

9. **Blanding og plassering av P-10 materialet.** Plasser like deler A og B pasta på en blandeblokk med hver sin ende av blandespatelen. Bland materialet grundig sammen i 30 sekunder, for å sikre en jevn og ensartet blanding.

For like deler A og B pasta ved romtemperatur 22°C (72°F):

- Blandetid 30 sekunder
- Arbeidstid 60-90 sekunder
- Herdetid 4 minutter
- Samlet tid 6 minutter

Justering av arbeidstid

Arbeidstiden for P-10 kan justeres i følge tannlegens behov ved å endre pastaforholdet. Mengdeforhold på opp til 2:1 kan brukes. For å forlenge plasseringstid, bruk mer B pasta enn A pasta. For å forkorte plasseringstid, bruk mer A pasta enn B pasta.

- Plasser blandet P-10 materiale i kaviteten med et plasseringsinstrument eller en sprøyte. For å unngå luftlommer plasseres materialet i små lag med plasseringsinstrumentet, eller på kaviteetsbunnen med en sprøyte.

- Overfyll og kondenser med et egnet instrument.

- Når materialet på puten begynner å bli geleaktig, skal det ikke appliseres i kaviteten. Forsøk heller ikke å manipuleremateriale allerede applisert i kaviteten. Om nødvendig skal en ny blanding brukes.

- La materialet polymeriseres uforstyrret. **Seks minutter etter blandestart og fire minutter etter at materialet på puten har herdet, kan kiler og matrise fjernes og konturering og pussing startes.**

10. **Pussing.** Konturer restaureringsoverflater med fine pussedianamter, -bor eller –sten. Konturer interproksimale overflater med 3M ESPE pussestrips, fremstillet for 3M ESPE.

11. **Justering av okklusjonen.** Kontroller okklusionen med et tynt artikulasjonspapir. Sentriske og laterale ekskursjonskontakter bør undersøkes. Juster forsiktig okklusjonen ved å fjerne materiale med en fin pussedianant eller –sten.

12. **Polering.** Poler med Sof-Lex™ skiver fra 3M ESPE og strips, og med hvit sten eller gummi polererer dersom skiver ikke kan brukes.

Ytterligere merknader

1. Overfølsomhet – Noen pasienter kan oppleve en forbigående postoperativ allergisk reaksjon. Risikoen for overfølsomhet kan minimeres ved å iverksette følgende tiltak:

a. Fjern så lite tannstruktur som mulig.

b. Bruk korrekt isolering. Bruk av en kofferdam anbefales på det sterkeste.

c. Passende pulpabeskyttelse. Bruk en glassionomer kaviteets- liner/base på passende dentinoverflater.

d. Juster okklusjonen nøye. Kontroller for hyperokklusjon, spesielt rundt laterale ekskursjonskontakter.

Oppbevaring og bruk:

1. Utsett ikke materialene for høye temperaturer.

2. Oppbevar ikke materialer i nærheten av produkter som inneholder eugenol.

3. Dette systemet er designet til bruk ved romtemperatur på cirka 21-24° C eller 70-75° F.

4. Holdbarhet ved romtemperatur er 36 måneder. Se forpakning for utløpsdato.

Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

Garanti

3M ESPE garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og fremstilling. 3M ESPE GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M ESPE produktet din eneste rettighet og 3M ESPEs eneste forpliktelse.

Ansvarsbegrensning

Bortsett fra når dette forbyr av lovgivning, aksepterer 3M ESPE ikke ansvar for tap eller skade i forbindelse med bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesiell, tilfellig eller konsekvensmessig, uansett hevdet grunn, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller ansvar.

|--|

3M ESPE Technical Hotline/MSDS Information 1-800-634-2249.

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|

|--|