

Supreme Flowable Restorative

- en** Flowable Restorative
- da** Flydende Fyldningsmiddel
- fi** Flow -täytämateriaali
- fr** Matériau de restauration fluide
- de** Flowable Restorative
- el** Λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη αποκαταστάσεων
- it** Materiale da restauro fluido
- no** Flytende komposit
- sv** Flytande fyllningsmaterial
- pt** Restaurador fluído
- es** Restaurador fluído

en ENGLISH

General Information

3M™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative is a low viscosity, visible-light activated, radiopaque, flowable nanocomposite. The restorative is packaged in syringes. It is available in a variety of tooth-colored shades. The shades offered with Filtek Supreme flowable restorative were designed to coordinate with shades offered with Filtek™ Supreme Ultra/Supreme XTE/Ultimate/Z350 XT Universal Restorative, and Filtek™ Universal Restorative. Filtek Supreme flowable restorative contains bisGMA, TEGDMA and Procrlyat resins. The fillers are a combination of ytterbium trifluoride filler with a range of particles sizes from 0.1 to 5.0 microns, a non-agglomerated/non-aggregated surface modified 20 nm silica filler, a non-agglomerated/non-aggregated surface modified 75 nm silica filler, and a surface modified aggregated zirconia/silica cluster filler (comprised of 20 nm silica and 4 to 11 nm zirconia particles). The aggregate has an average cluster particle size of 0.6 to 10 microns. The inorganic filler loading is approximately 65% by weight (46% by volume).

Indications

- Class III and V restorations
- Restoration of minimally invasive cavity preparations (including small, non-stress-bearing occlusal restorations)
- Base/liner under direct restorations
- Repair of small defects in esthetic indirect restorations
- Pit and fissure sealant
- Undercut blockout
- Repair of resin and acrylic temporary materials

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 SDSs can be obtained from www.3M.com or contact your local subsidiary.

Instructions for Use

Preparation

1. **Prophy:** Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.
2. **Shade Selection:** Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade(s) of Filtek Supreme flowable restorative using a standard VITAPAN® classical shade guide. Shade selection accuracy may be enhanced via a mock-up: place the chosen shade of the restorative material on the unetched tooth. Manipulate the material to approximate the thickness and site of the restoration. Cure. Evaluate the shade match under different lighting sources. Remove the restorative material from the unetched tooth with an explorer. Repeat process until an acceptable shade match is achieved. For sealants, a contrasting shade may be desirable to enhance detection.
3. **Isolation:** A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls and an evacuator can also be used.

Directions

1. **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 Vitrebond™ or Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base, manufactured by 3M ESPE. Vitrebond or Vitrebond Plus liner/bases may also be used to line areas of deep cavity excavation.
2. **Adhesive System:** Follow manufacturer's instructions regarding placement.
 - Note:** Silane treatment is recommended for repair of ceramic restorations followed by the adhesive application.
3. **Warning:** Syringe can be warmed up to 70°C for one hour up to 25 times in commercially available composite warmer devices.

4. Dispensing:

- 4.1. **Syringe delivery:** Filtek Supreme flowable restorative can be delivered directly from the dispensing tip.
 - 4.1.1. Protective eyewear for patients and staff is recommended when using the dispensing tip.
 - 4.1.2. Prepare the dispensing tip: Remove cap and save. After use, the dispensing tip need to be discarded and replaced with syringe storage cap.
 - 4.1.3. Twist the disposable dispensing tip securely onto the syringe. As needed, bend the metal cannula in any direction, up to a 90° angle to facilitate access to prep.
 - 4.1.4. To avoid contamination of the syringe during treatment, a standard dental protective sleeve should be used. See the section "Cleaning & Disinfection."
 - 4.1.5. Holding the tip away from the patient and any dental staff, express a small amount of Filtek Supreme flowable restorative to assure that the delivery system is not plugged.
 - 4.1.6. If plugged, remove the dispensing tip and express a small amount of Filtek Supreme flowable restorative directly from the syringe. Remove any visible plug, if present, from the syringe opening. Replace dispensing tip and again express composite. Filtek Supreme flowable restorative may be extruded onto a dispensing pad and applied with a brush or other appropriate instrument.

5. Placement:

- 5.1. Place and light cure restorative in increments as indicated in Section 6.
- 5.2. Avoid intense light in the working field.

6. **Curing:** This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 400 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.

Cure Time			
Shades	Increment Depth	All halogen lights (with output 400 – 1000 mW/cm ²)	Elipar™ S10 and Elipar™ Freelight 2 (LED lights with output 1000 – 2000 mW/cm ²)
Opaque Shades	1.5 mm	40 sec.	20 sec.
All Other Shades	2.0 mm	20 sec.	10 sec.

7. Complete the restoration:

- 7.1. **Base/Liner application:** Place a composite restorative material, such as Filtek Supreme Ultra/Supreme XTE/Ultimate/Z350 XT Universal Restorative directly over the cured Filtek Supreme flowable restorative. Follow the manufacturer's instructions regarding placement, curing, finishing, occlusal adjustment, and polishing.
- 7.2. **Direct Restorative Application:**
 - 7.2.1. Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones.
 - 7.2.2. Check occlusion with a thin articulating paper. Examine centric and lateral excursion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.
 - 7.2.3. Polish with Sof-Lex™ Finishing and Polishing System or with white stones, rubber points or polishing paste where discs are not suitable.
- 7.3. **Pit and Fissure Sealants:** Gently remove the inhibited layer remaining after light curing with slurry of pumice or polishing paste.

Storage and Use

1. This product is designed to be used at room temperature. If desired, the product may be warmed in a commercial composite warmer prior to use (at no higher than 70°C / 158°F, for no longer than 1 hour), up to 25 times.
2. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 24 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.
3. Do not expose restorative materials to elevated temperatures, or to intense light.
4. Do not store materials in proximity to eugenol containing products.
5. **Discard used syringe tip and replace with syringe storage cap.**

Cleaning & Disinfection

1. Use new, unused disposable gloves during all clinical applications for the syringe to reduce the risk of cross-contamination.
2. Place the disposable tip on the syringe and place the protective sleeve over the syringe. Use the metal cannula to punch through the end of the protective sleeve.
3. Avoid contact between the reusable parts (e.g., the body of the syringe) and the patient's mouth.
4. After using the syringe in the protective sleeve, remove the sleeve carefully so that there is no contamination of the syringe from the outer surface of the protective sleeve.
5. After removing the protective sleeve and disposable tip, wipe the syringe with a ready-to-use cleaning cloth (e.g., CaviWipe™) for the recommended contact time on the wipe label.
6. Discard the used protective sleeve along with the syringe tip.
7. Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals during the use and reprocessing of the device.
 - Note:** Do not place the syringe into a disinfection bath or a cleaning-disinfection device (washer-disinfector).

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

Customer Information

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

Symbol Glossary		
Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in European Community		Indicates the authorized representative in the European Community. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.6
Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. Source: ISO 15223, 5.3.7
Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
Unique device identifier		Indicates bar code to scan product information into patient electronic health record.
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the EU.
CE Mark 0123		Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations and Directives with notified body involvement.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of [specific licensed provider]. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
Low-density polyethylene		Indicates plastic component made of low-density polyethylene is recyclable. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)

For more information see, HCBRegulatory.3M.com

da DANSK

Generelle Oplysninger

3M™ Filtek™ Supreme Flydende Fyldningsmiddel er et radiopaque, flydende nanokompositmateriale med lav viskositet, der aktiveres af synligt lys. Fyldningsmidlet pakkes i sprøjter. Det fås i mange tandfarvede nuancer. Farvemulighederne for Filtek Supreme flydende fyldningsmiddel er afstemt med farverne i Filtek™ Supreme Ultra Universalt Fyldningsmiddel og Filtek™ Universal Fyldningsmiddel. Filtek Supreme flydende fyldningsmiddel indeholder bisGMA, TEGDMA og procrlylatresiner. Fyldningspartiklerne er en kombination af ytterbiumtrifluorid med en gennemsnitlig partikelstørrelse på 0,1 til 5,0 my, en ikke-agglomereret/ikke-aggregeret overflademodificeret 20 nm silicafyldstof, et ikke-agglomereret/ikke-aggregeret overflademodificeret 75 nm silicafyldstof og et overflademodificeret aggregeret zirkonia/silica-klyngedyldstof (bestående af 20 nm silica og 4 til 11 nm zirconiapartikler). Aggregatet har en gennemsnitlig clusterpartikelstørrelse på 0,6 til 10 my. Den uorganiske filler udgør ca. 65 vægt % (46 volumen %).

Indikationer

- Klasse III og V fyldninger
- Restaurering af minimalt indtrængende hulrumspræparationer (herunder små, ubelastede lukkede fyldninger)
- Bunddækning/liner under direkte fyldninger
- Reparation af små defekter i tandfarvede indirekte restaureringer
- Fissurforsøgling
- Udfyldning af underskæringer
- Reparation af provisoriske resin- og akrylmaterialer

Sikkerhedsoplysninger for patienter

Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage en overfølsomhedsreaktion ved hudkontakt hos visse personer. Undgå at anvende dette produkt til patienter med kendte allergier overfor akrylat. Hvis materialet kommer i længerevarende kontakt med orale bløddele, skal der skylles med rigelige mængder vand. Hvis der opstår en overfølsomhedsreaktion, søges lægehjælp efter behov. Fjern om nødvendigt produktet, og undlad fremtidig brug af produktet på den pågældende patient.

Forholdsregler for Tandklinikpersonale.

Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage en overfølsomhedsreaktion ved hudkontakt hos visse personer. For at nedsætte risikoen for en overfølsomhedsreaktion bør man minimere eksponering over for disse materialer. Især bør berøring af ikke-polymeriseret materiale undgås. Hvis materialet kommer i kontakt med huden, vaskes med vand og sæbe. Der anbefales brug af beskyttelseshandsker og berøringsfri teknik. Akrylater kan trænge igennem almindelige handsker. Hvis materialet kommer i kontakt med handskerne, tages disse af og bortskaffes. Hænderne vaskes straks med sæbe og vand, og nye handsker benyttes. Søg lægehjælp efter behov, hvis der opstår en overfølsomhedsreaktion.

3M SDSs kan rekvireres på www.3M.com eller ved at kontakte den lokale afdeling.

Brugsanvisning

Klargøring

1. **Atpudsning:** Tænder skal pudses med pimpsten og vand for at fjerne overflademisfarvning.
2. **Farvevalg:** Inden tanden isoleres, vælges passende farve(r) Filtek Supreme flydende fyldningsmiddel ved brug af en standard VITAPAN® klassisk farveskala. Optimalt farvevalg kan foretages ved at placere en smule fyldningsmateriale af den valgte farve på den uætsede tand: anbring fyldningsmiddelet i den valgte farve på den uætsede tand. Form materialet, så det har den omtrentlige restaureringstykkel, og læg det så tæt på restoreringsområdet som muligt. Lyspolymeriser. Bedøm farven under forskellige belysningsforhold. Fjern fyldningsmiddelet fra den uætsede tand med en sonde. Gentag processen, indtil en acceptabel nuancetilpasning opnås. For fissurforsøglingmateriale kan det være hensigtsmæssigt at bruge en kontrastfarve for bedre at kunne kontrollere forseglingen.
3. **Tørlægning:** Kofferdam er den anbefalede tørlægningmetode. Vatruller og sug kan også anvendes.

Anvisninger

1. **Beskyttelse af pulpa:** Hvis pulpa er blevet eksponeret, og det er nødvendigt at foretage en direkte pulpaoverkapning, skal der lægges en minimal mængde calciumhydroxid på eksponeringen efterfulgt af en påføring af Vitrebond™ eller Vitrebond™ Plus lyspolymeriserende glasionomer liner/bunddækning, fremstillet af 3M ESPE. Vitrebond eller Vitrebond Plus liner/bunddækning kan også anvendes som liner i dybe kaviteter.
 2. **Adhæsivsystem:** Følg producentens brugsanvisninger.
- Bemærk:** Silanbehandling anbefales til reparation af keramiske restaureringer efterfulgt af påføring af adhæsiv.
3. **Advarsel:** Sprøjte kan opvarmes til 70°C i en time op til 25 gange i kommercielt tilgængelig komposit varmere enheder.
 4. **Applicering:**

- 4.1. **Med sprøjte:** Filtek Supreme flydende fyldningsmiddel kan påføres direkte fra doseringsspidsen.
 - 4.1.1. Det anbefales at bruge egnet øjenbeskyttelse til patienter og personale ved brug af doseringsspidsen.
 - 4.1.2. Klargør doseringsspidsen: Tag hæften af og læg den til side. Efter brug skal doseringsspidsen kasseres og udskiftes med en sprøjteopbevaringshætte.
 - 4.1.3. Skru en engangsdoseringsspids godt fast på sprøjten. Bøj om nødvendigt metalkanylen i en hvilken som helst retning op til en 90° vinkel for at lette adgangen til prep.
 - 4.1.4. For at undgå kontaminering af sprøjten under behandlingen skal der anvendes en standard tandbeskyttelsesmuffe. Se afsnittet "Rengøring og Desinfektion."
 - 4.1.5. Hold spidsen væk fra patient og personale, og tryk en lille mængde Filtek Supreme flydende fyldningsmiddel ud for at sikre, at doseringssystemet ikke er tilstoppet.
 - 4.1.6. Hvis spidsen er tilstoppet, fjernes doseringsspidsen og lidt Filtek Supreme flydende fyldningsmiddel trykkes direkte ud af sprøjten. Hvis der er en synlig prop, skal denne fjernes fra sprøjten. Sæt doseringsspidsen på og tryk igen noget kompositmateriale ud. Filtek Supreme flydende fyldningsmiddel kan trykkes ud på en doseringsblok og påføres med en pensel eller et andet passende instrument.
5. **Applicering:**
 - 5.1. Påfør og lyspolymeriser fyldningsmiddel i portioner som angivet i afsnit 6.
 - 5.2. Undgå kraftigt lys i arbejdsområdet.
6. **Polymerisering:** Dette produkt er fremstillet til at blive polymeriseret ved at blive belyst med en halogen- eller LED-lampe med en minimumsintensitet på 400 mW/cm² i bølglængdeområdet på 400-500 nm. Polymeriser hvert lag ved at belyse hele overfladen med synligt lys af høj intensitet, f.eks. en 3M ESPE polymeriseringslampe. Hold lyslederspidsen så tæt på fyldningsmiddelet som muligt.

Polymeriseringstid			
Farver	Lagtykkelse	Alle halogenlamper (med en udgangseffekt på 550-1000 mW/cm ²)	Elipar™ S10 og Elipar™ Freelight 2 (LED-lys med output 1000-2000 mW cm ²)
Uigennemsigtige farver	1,5 mm	40 sek.	20 sek.
Alle andre farver	2,0 mm	20 sek.	10 sek.

7. Færdiggør fyldningen:

7.1. Anvendt som base/liner: Læg et sammensat fyldningsmiddel, fx. Filtek Supreme Ultra Universalt Fyldningsmiddel direkte over det polymeriserede Filtek Supreme flydende fyldningsmiddel. Følg producentens vejledninger med hensyn til placering, polymerisering, pudsning, okklusal justering og polering.

7.2. Anvendt som direkte fyldningsmiddel:

7.2.1. Fyldningen kontureres med finpudsningdiamanter, -bor eller -sten.

7.2.2. Kontrollér okklusionen med et tyndt stykke artikulationspapir. Kontrollér okklusions- og artikulationskontakter. Juster forsigtigt okklusionen ved at fjerne materiale med en finpudsningdiamant eller -sten.

7.2.3. Puds med Sof-Lex™ Afslutnings- og Poleringssystem eller med hvide sten, gummiispids eller pudsepasta, hvor der ikke kan anvendes skiver.

7.3. Fissurforsøgning: Fjern forsigtigt det ilkinhiberede lag med pimpsten eller pudsepasta.

Opbevaring og brug

1. Dette produkt er udviklet til brug ved stuetemperatur. Materialet kan om ønsket opvarmes i en kommerciel kompositvarmer før brug (ikke højere end 70°C / 158°F, ikke mere end 1 time), højst 25 gange.

2. Hvis det opbevares i køleskab, skal materialet opnå stuetemperatur før brug. Holdbarhed ved stuetemperatur er 24 måneder. Omgivende temperatur, der generelt er højere end 27°C/80°F, kan reducere holdbarheden. Se yderemballage for udløbsdatoen.

3. Udsæt ikke fyldningsmiddelet for høje temperaturer eller kraftigt lys.

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

5. Den brugte sprøjtespids skal kasseres og udskiftes med sprøjtes opbevaringshætte.

Rengøring og Desinfektion

1. Brug nye, ubrugte engangshandsker under alle kliniske applikationer til sprøjten for at reducere risikoen for krydskontaminering.

2. Placer engangsspidsen på sprøjten, og placer beskyttelsesmuffen over sprøjten. Brug metallkanylen til at slå gennem enden af beskyttelsesmuffen.

3. Undgå kontakt mellem de genanvendelige dele (f.eks. Sprøjtekroppen) og patientens mund.

4. Efter brug af sprøjten i den beskyttende muffe, fjernes muffen omhyggeligt, så der ikke forurenes sprøjten fra den ydre overflade af beskyttelsesmuffen.

5. Når du har fjernet den beskyttende muffe og engangsspidsen, skal du aftørre sprøjten med en klar til brug rengøringsklud (f.eks. CaviWipe™) i den anbefalede kontakttid på aftørringsetiketten.

6. Kassér den brugte beskyttelsesbøsning sammen med sprøjtespidsen.

7. Overhold altid alle gældende lovbestemmelser og hygiejnebestemmelser for tandklinikker og/eller hospitaler under brug og genanvendelse af enheden.

Bemærk: Anbring ikke sprøjten i et desinfektionsbad eller en rengøringsdesinfektionsenhed (vaskemaskine-desinfektør).

Bortskaffelse – Se sikkerhedsdatabladet (findes på www.3M.com eller gennem din lokale filial) for oplysninger om bortskaffelse.

Kundeoplysninger

Ingen må give oplysninger, som afviger fra oplysningerne i denne brugsanvisning.

Garanti

3M garanterer, at dette produkt er fri for mangler i materiale og forarbejdning. 3M GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for at beslutte, om produktet er egnet til den ønskede brug. Hvis dette produkt bliver defekt inden for garantiperioden, vil den eneste afhjælpningsmetode og 3Ms eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M produktet.

Ansvarsbegrænsning

Med mindre det er forbudt ved lov, påtager 3M sig intet ansvar for tab eller skader opstået som følge af anvendelsen af dette produkt, uanset om tabet eller skaden er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset hvilket retsgrundlag der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivi ansvar.

Symbolordliste		
Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/ EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF. ISO 15223, 5.1.1
Bemyndiget i EF		Viser den bemyndigede i EF. ISO 15223, 5.1.2
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. ISO 15223, 5.1.5
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Temperaturinterval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for. ISO 15223, 5.3.7
Forsigtig!		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Unik udstyrsidentifikator		Angiver den stregkode, der skal scannes for at få vist produktoplysninger i patientens elektroniske patientjournal
Importør		Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr i EU
CE-mærke		Angiver overensstemmelse med EU-forordninger eller EU-direktiver om medicinsk udstyr, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
Rx Only		Viser, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt gennem fagligt tandmedicinsk personale eller på vegne af dette. 21 Code of Federal Regulations (CFR) paragraf 801.109(b)(1).
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.
Polyethylen med lav massefylde		Angiver, at plastdele fremstillet af polyethylen med lav massefylde kan genbruges. Den Europæiske Unions Tidende; Kommissionens afgørelse (97/129/EF)

Du kan finde flere informationer under HCBRegulatory.3M.com

FI SUOMENKIELINEN

Yleistä

3M™ Filtek™ Supreme Flow -täytemateriaali on matalaviskoosinen, näkyvällä valolla kovettuva, röntgenopaakki, juokseva nanoyhdistelmämuovi. Täytemateriaali on pakattu ruiskuihin. Sitä on saatavana eri sävyissä hampaan värisävyn mukaan. Filtek Supreme Flow -täytemateriaalin sävyt on valittu yhteensopiviksi Filtek™ Supreme Ultra -yleistäytemateriaalin ja Filtek™ -yleistäytemateriaalin kanssa. Filtek Supreme Flow -täytemateriaali sisältää bisGMA-, TEGDMA- ja Procril-at-muovuja. Täytemateriaalin fillerit koostuu ytterbiumtrifluoridifillereistä, joiden hiukkaskoko on 0,1–5,0 mikrometriä, yksittäisistä/irralisista pintamodifioiduista 20 nm:n ja 75 nm:n piidioksidifillereistä ja pintamodifioiduista zirkoniumoksidi-piidioksidifilleriklustereista (joissa on 20 nm:n piidioksididi- ja 4–11 nm:n zirkoniumoksidihiukkasia). Klusterien keskimääräinen kokojakauma on 0,6–10 mikrometriä. Epäorgaanisen fillerin latausaste on noin 65 painoprosenttia (46 tilavuusprosenttia).

Käyttöaiheet

- III- ja V-luokan täyteisiin
- Hammasrakennetta säästävään paikkaustekniikkaan (mukaan lukien pienet, ei rasituksen alaiset okklusaalipaikat)
- Alustäyteeiksi ja eristysaineeksi
- Pienten esteettisten täytteiden korjaamiseen
- Fissuurapainnoitteeksi
- Allemenojen peittämiseen
- Yhdistelmämuovi- ja akryylivälikaisten korjaamiseen

Potilaita koskevat varoittimet

Tuote sisältää aineita, jotka iholle joutuessaan saattavat joillakin henkilöillä aiheuttaa allergisen reaktion. Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia akrylaateille. Pitkäaikaisen suun puhdytuskudoskontaktin jälkeen alue on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä. Allergisen reaktion ilmetessä on tarvittaessa hakeuduttava lääkärin hoitoon. Tarvittaessa tuote on poistettava ja sen käyttö keskeytettävä.

Hammashoitohenkilöstöä koskevat varoittimet

Tuote sisältää aineita, jotka iholle joutuessaan saattavat joillakin henkilöillä aiheuttaa allergisen reaktion. Allergisten reaktioiden riskiä voidaan pienentää välttämällä altistumista näille aineille. Erityisesti altistumista kovettumattomalle tuotteelle on vältettävä. Jos tuotetta joutuu iholle, iho on pestävä saippuavedellä. Suosittelemme suojakäsineiden käyttöä sekä työskentelytekniikkaa, jossa ihokontakti on eliminoitu. Akrylaatit voivat läpäistä tavalliset kertakäyttökäsineet. Jos materiaalia joutuu käsiin, poista ja hävitä ne. Pese kädet välittömästi saippualla ja vedellä sekä vaihda uudet käsineet. Allergisen reaktion ilmetessä on tarvittaessa hakeuduttava hoitoon. 3M:n käyttöturvallisuustiedotteita saa osoitteesta www.3M.com tai ottamalla yhteyttä paikalliseen tytäryhtiöön.

Käyttöohjeet

Valmistelu

1. **Puhdistus:** Puhdista hampaat ja värjäytymät hokkavijauheeseen ja veden seoksella.
 2. **Värisävyn valinta:** Valitse sopivat Filtek Supreme Flow -täytemateriaalin värisävyt VITAPAN® Classic -värimalliskaalan avulla ennen hampaan eristämistä. Sävy valintaa voidaan tarkentaa mallin avulla: vie valittu täytemateriaalisävy etsäamattomalle hampaan pinnalle. Annostele materiaali pinta-alaltaan ja paksuudeltaan vastaavaksi kerrokseksi. Ja koveta valolla. Arvioi materiaalin soveltuvuus eri valaistusoloissa. Irrota koe-erä koettimella. Jos sävy ei ole tyydyttävä, valitse uusi sävy ja toista menettely. Pinnoitteen värinä voidaan käyttää selvästi erottuvaa sävyä havaitsemisen helpottamiseksi.
 3. **Alueen eristäminen:** Kosteuden eliminoimiseksi suositellaan kofferdamin käyttöä. Vanurulla ja sylki-imuria voidaan myös käyttää.
- #### Ohjeet
1. **Pulpan suojaus:** Jos pulpa on paljastunut ja se on peitettävä suoraan, käytä paljastuneeseen kohtaan mahdollisimman vähän kalsiumhydroksididi. Levitä sen jälkeen 3M ESPE:n valmistamaa valokovetteista Vitrebond™- tai Vitrebond™ Plus -lasi-ionomeerieristysainetta/alustäytettä. Vitrebond- tai Vitrebond Plus -eristysainetta/alustäytettä voidaan käyttää sellaisenaan myös syvässä kaviteeteissa.
 2. **Sidostus:** Noudata valmistajan antamia ohjeita täytemateriaalin viennistä.
Huomaa: Keraamisten täytteiden korjaamisessa suositellaan silanoitinta ennen sidostusta.
 3. **Varoitus:** ruisku voidaan lämmittää 70 °C:seen yhden tunnin ajaksi enintään 25 kertaa kaupallisesti saatavissa yhdistelmämuovien lämmityslaitteissa.

4. Annotus:

- 4.1. **Annotelu ruiskulla:** Filtek Supreme Flow -täytemateriaali voidaan annotella suoraan vientineulasta.
 - 4.1.1. Vientineulaa käytettäessä suosittelemme sekä potilaille että hoitohenkilökunnalle suojalasin käyttöä.
 - 4.1.2. Ruiskun valmistelu: Poista suojakorkki ja säästä se. Käytön jälkeen vientineula pitää hävittää ja sen tilalle pitää vaihtaa ruiskun suojakorkki.
 - 4.1.3. Kierrä kertakäyttöinen vientineula tukevasti ruiskuun. Taivuta metallikanyyliä tarpeen mukaan mihin tahansa suuntaan enintään 90 astetta valmistelun helpottamiseksi.
 - 4.1.4. Käytä tavallista hammashoitosuojusta, jotta ruisku ei kontaminoituisi käsittelyn aikana. Katso lisätietoja Puhdistus ja desinfiointi -kohdasta.
 - 4.1.5. Pidä neulaa pois päin potilaasta ja hoitohenkilökunnasta ja paina pieni määrä Filtek Supreme Flow -täytemateriaalia ruiskusta varmistaaksesi, ettei ruisku ole tukossa.
 - 4.1.6. Jos ruiskussa on tukos, irrota vientineula ja purista pieni määrä Filtek Supreme Flow -täytemateriaalia suoraan ruiskusta. Poista lisäksi kaikki näkyvät tukkeutumukset ruiskun suuaukosta. Kierrä uusi vientineula takaisin ruiskuun. Filtek Supreme Flow -täytemateriaalia voidaan pursottaa annostelualustalle ja levittää siitä sopivalla instrumentilla.

5. Sijoitus:

- 5.1. Vie ja koveta täytemateriaali kerroksittain kohdassa 6 olevan taulukon ohjetta noudattaen.
 - 5.2. Vältä työskentelyalueella voimakasta valaistusta.
6. **Valokovetus:** Tuote kovettu vain halogeeni- tai LED-valolla, jonka teho on vähintään 400 mW/cm² ja aallonpituusalue 400–500 nm. Koveta jokaista kerrosta 3M ESPE -valokovettimella tai jollakin muulla vastaavan tehoisella valokovetuslaitteella. Pidä kuitenkin mahdollisimman lähellä täytemateriaalin pintaa.

Kovetusaika			
Värisävyt	Kerrosspaksuus	Kaikki halogeenivalot (joiden valoteho on 400 – 1 000 mW/cm ²)	Elipar™ S10 ja Elipar™ Freelight 2 (LED-valot, joiden valoteho on 1 000 – 2 000 mW/cm ²)
Opaakit sävyt	1,5 mm	40 s	20 s
Kaikki muut sävyt	2,0 mm	20 s	10 s

7. Viimeisteletä täyte:

- 7.1. Alustäyteen/eristysaineen annotelu: Vie yhdistelmämuovimateriaali, esimerkiksi Filtek Supreme Ultra -yleistäytemateriaali, suoraan kovetetun Filtek Supreme Flow -täytemateriaalin päälle. Noudata valmistajan antamia venti-, kovetus-, viimeistely-, purenta- ja kiillotusohjeita.
- 7.2. Paikkamateriaalin annotelu:
 - 7.2.1. Muotoile täyteen pinnat samettitimentilla, kovametalliporilla tai viimeistelykivillä.
 - 7.2.2. Tarkista purenta ohuella purentapaperilla. Tarkista sekä keskirenta että sivuttaisliikkeet. Ylimäärä poistetaan esimerkiksi samettitimentillä.
 - 7.2.3. Kiillota Sof-Lex™-viimeistely-kiillotusjärjestelmällä tai valkoisella hokkavivillä, kumikärjellä tai kiillotuspastalla, jos kiillotuskiekkooja ei voida käyttää.
- 7.3. Fissuurapainnoitteet: Poista valokovetuksen jälkeen jäljelle jäänyt happi-inhibiitorosros varovasti hokkavivipastalla tai kiillotustahnalla.

Varastointi ja käyttö

1. Tämä tuote on suunniteltu käytettäväksi huoneenlämpöisenä. Haluttaessa tuote voidaan lämmittää kaupallisessa yhdistelmämuovien lämmityslaitteessa ennen käyttöä (korkeintaan 70 °C:seen / 158 °F:seen enintään 1 tunniksi) enintään 25 kertaa.
 2. Jos tuotetta säilytetään viileässä, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Tuote säilyy huoneenlämmössä käyttökelpoisena 24 kuukautta. Tuotteen käyttöikä saattaa lyhentyä, jos sitä säilytetään jatkuvasti yli 27 °C:n / 80°F:n lämpötilassa. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty ulkopakkaukseen.
 3. Säilytä materiaalit suojassa korkeita lämpötiloita ja voimakkaalta valolta.
 4. Materiaalia ei saa säilyttää eugenolia sisältävien tuotteiden läheisyydessä.
 5. **Hävitä käytetty vientineula ja sulje ruisku suojakorkilla.**
- #### Puhdistus ja desinfiointi
1. Käytä uusia, käyttämättömiä kertakäyttökäsineitä aina kun ruiskua käytetään kliiniseen annoteluun, jotta ristikontaminaatiota ei pääse tapahtumaan.
 2. Aseta kertakäyttöinen vientineula ruiskuun ja suojus ruiskun päälle. Työnnä metallikanyyli suojuksen pään läpi.
 3. Vältä uudelleenkäytettävien osien (esimerkiksi ruiskun rungon) kosketusta potilaan suun kanssa.
 4. Kun et enää käytä suojuksen sisällä olevaa ruiskua, ota suojus pois varovasti, jotta suojuksen ulkopinta ei kontaminoituisi ruiskua.
 5. Kun olet ottanut suojuksen ja kertakäyttöisen vientineulan pois, pyyhi ruiskua käyttövalmiilla puhdistusliinalla (esimerkiksi CaviWipe™-liinalla) noudattaen liinan etiketissä mainittua kosketusaikaa.
 6. Hävitä käytetty suojus sekä ruiskun vientineula.
 7. Noudata aina kaikkia soveltuvia lain asettamia ja hygienian liittyviä määräyksiä hammasklinikoilla ja/tai sairaaloissa laitteen käytön ja uudelleenkäsitellyn aikana.

Huomaa: älä aseta ruiskua desinfiointikylpyyn tai puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen (desinfiointi- ja pesulaitteeseen).

Hävittäminen: katso hävittämisohjeet käyttöturvallisuustiedotteesta (saatavilla verkko-osoitteesta www.3M.com tai ottamalla yhteyttä paikalliseen tytäryhtiöön).

Asiakastiedote















Ketään henkilöä ei ole valtuutettu antamaan mitään sellaisia tuotetta koskevia tietoja, jotka eroavat tässä ohjeessa annetuista tiedoista.

Takuu

3M takaa, että tuotteessa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä. 3M EI MYÖNNÄ MITÄÄN MUITA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN EPÄSUORAT TAKUUT KAUPATTAVUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. Käyttäjän vastuulla on määrittää, soveltuuko tuote käyttäjän aikomaan käyttötarkoitukseen. Jos tuotteessa ilmenee takuuajan vika, 3M sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin, mikä on ainoa hyvitys, jonka 3M on velvollinen tarjoamaan.

Vastuunrajoitus

Ellei laki toisin määrää, 3M ei ole vastuussa mistään tästä tuotteesta aiheutuvista tappioista tai vahingoista huolimatta siitä, ovatko ne suoria, epäsuoria, erityisiä, satunnaisia tai välillisiä, ja huolimatta väitetyistä perusteista, mukaan lukien takuu, sopimus, huolimattomuus tai seurausvastuu.

Symbolisanasto		
Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitettua lääkinnällisen laitteen valmistajan. ISO 15223, 5.1.1
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä. ISO 15223, 5.1.2
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.6
Lämpötilaraja		Ilmaisee lämpötilarajat, joiden mukaisella lämpötilalla lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. ISO 15223, 5.3.7
Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
Yksilöllisellä laitteella		Ilmaisee viivakoodin, jonka avulla tuotetiedot voidaan lukea sähköiseen potilaskertomukseen
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön
CE-merkintä		Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen sekä ilmoitetun laitoksen.
Vain Rx		Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain, kun myyjä on hammaslääketieteen ammattilainen tai myynti tapahtuu tällaisen määräyksestä. Yhdysvaltojen liittovaltion säännösten (CFR) 21 osaston 801.109 § b 1.
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe (PRO Europe).
Pientiheyspolyeteeni		Ilmaisee, että pientiheyspolyeteenistä valmistettu muoviosa on kierrätettävä. Komission päätös 97/129/EY (EYVL)

Jos kaipaavat lisätietoa, katso HCBG regulatory.3M.com

FRANÇAIS

Informations générales

Le matériau de restauration fluide 3M™ Filtek™ Supreme est un nanocomposite fluide, radio-opaque, photopolymérisable et à faible viscosité. Le matériau de restauration est distribué en seringue. Il est disponible dans une large gamme de teintes. Les teintes du matériau de restauration fluide Filtek ont été conçues pour se coordonner avec celles de Filtek™ Supreme Ultra Universal Restorative et Filtek™ Universal Restorative. Le matériau de restauration fluide Filtek Supreme contient des résines bisGMA, TEGDMA et procrlylates. Les charges sont une combinaison de charge de trifluorure d'ytterbium avec des tailles de particules allant de 0,1 à 5 microns, de charge de silice de 20 nm à surface modifiée non agglomérée/non agrégée, de charge de silice de 75 nm à surface modifiée non agglomérée/non agrégée et d'une charge constituée d'un agrégat de zircone/silice à surface modifiée (comprenant des particules de silice de 20 nm et de zircone de 4 à 11 nm). L'agrégat a une taille de particule de charge moyenne de 0,6 à 10 microns. La charge inorganique est approximativement de 65 % en poids (46 % en volume).

Indications

- Restaurations de Classe III et V
- Restauration de cavités nécessitant des préparations peu invasives (y compris des petites restaurations occlusales non soumises à des contraintes)
- Base/liner pour les restaurations directes
- Réparations des petits défauts de reconstitutions indirectes esthétiques
- Scelllements des puits et fissures
- Comblement des contre-dépouilles
- Réparations des matériaux temporaires en résine ou acrylique

Précautions d'emploi pour les patients

Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Éviter d'utiliser ce produit chez les patients allergiques aux acrylates. En cas de contact prolongé avec les tissus buccaux mous, rincer abondamment à l'eau. En cas de réaction allergique, consulter un médecin au besoin, retirer le produit si nécessaire et cesser de l'utiliser à l'avenir.

Informations de mise en garde pour les praticiens en dentisterie.

Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Pour minimiser le risque de réaction allergique, limiter l'exposition à ces produits. Éviter en particulier l'exposition aux produits non polymérisés. En cas de contact cutané, laver la peau à l'eau et au savon. Il est recommandé de porter des gants de protection et d'éviter tout contact avec le produit lors de l'utilisation. Les acrylates peuvent traverser les gants utilisés couramment. En cas de contact avec le produit, retirer et jeter les gants, puis se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon avant de remettre des gants neufs. En cas de réaction allergique, consulter un médecin selon les besoins.

Les SDS 3M peuvent être obtenues sur le site www.3M.com ou auprès de votre filiale locale.

Mode d'emploi

Préparation

1. **Prophylaxie** : Les dents doivent être nettoyées préalablement avec un mélange de pierre ponce pulvérisée et d'eau, afin d'éliminer les taches superficielles.
2. **Sélection de la teinte** : Avant d'isoler la dent, sélectionnez la ou les teinte(s) appropriée(s) du matériau de restauration fluide Filtek Supreme en utilisant un guide de teintes classique VITAPAN®. La sélection de la teinte appropriée peut être vérifiée par la réalisation d'une maquette : appliquer la teinte choisie du matériau de restauration sur la partie non mordancée de la dent. Mettre en forme le matériau en simulant l'épaisseur et la situation de la future restauration. Photopolymériser cette maquette. Évaluer le mimétisme des teintes sous différents éclairages. Détacher le morceau de matériau de restauration de la dent non mordancée à l'aide d'une sonde. Si la teinte sélectionnée n'est pas satisfaisante, répéter l'opération avec une autre teinte jusqu'à obtention du résultat souhaité. Pour les résines de scellement, une teinte contrastée peut être souhaitable pour une meilleure détection.
3. **Isolation** : L'emploi d'une digue de caoutchouc constitue la méthode privilégiée. Des rouleaux de coton et une aspiration peuvent également convenir.

Instructions

1. **Protection de la pulpe** : En cas d'exposition de la pulpe et si la situation exige un coiffage direct de la pulpe, utiliser une quantité minimale d'hydroxyde de calcium sur l'exposition puis du Vitrebond™ ou Vitrebond™ Plus ciment verre ionomère Liner/Base photopolymérisable, fabriqués par 3M ESPE. Des liners/bases 3M™ Vitrebond™ ou 3M™ Vitrebond™ Plus peuvent également être utilisés(e)s pour combler les zones les plus profondes de la cavité.
2. **Système adhésif** : Suivre les recommandations du fabricant concernant la mise en place.

Remarque : Pour les réparations de céramiques, un traitement de silanage est recommandé avant d'appliquer le système adhésif.
3. **Avertissement** : La seringue peut être chauffée jusqu'à 70 °C pendant une heure jusqu'à 25 fois dans un composite disponible dans le commerce appareils plus chauds.
4. **Application du composite** :
 - 4.1. **Application à la seringue** : Le matériau de restauration fluide Filtek Supreme peut être délivré directement par l'embout du distributeur.
 - 4.1.1. Une protection oculaire du patient et de l'équipe soignante est recommandée lors de l'utilisation de l'embout d'application.
 - 4.1.2. Préparation de l'embout : Ôter le capuchon et le conserver. Après utilisation, l'embout doseur doit être jeté et remplacé par un capuchon de rangement pour seringue.
 - 4.1.3. Vissez de manière sécurisée l'embout d'administration jetable sur la seringue. Au besoin, pliez la canule en métal dans n'importe quelle direction, jusqu'à un angle de 90° pour faciliter l'accès à la préparation.
 - 4.1.4. Pour éviter la contamination de la seringue pendant le traitement, un manchon de protection dentaire standard doit être utilisé. Voir la section « Nettoyage et désinfection ».
 - 4.1.5. En tenant l'embout à distance du patient et du personnel dentaire, purger une petite quantité de matériau de restauration fluide Filtek Supreme pour vérifier que le système de distribution n'est pas bouché.
 - 4.1.6. S'il est bouché, ôter l'embout distributeur et purger une petite quantité de matériau de restauration fluide Filtek Supreme directement à partir de la seringue. Éliminer toute obstruction éventuelle à la sortie de la seringue. Placer un nouvel embout et purger à nouveau un peu de composite fluide. Le matériau de restauration fluide Filtek Supreme peut être déposé sur un bloc de distribution et appliqué à l'aide d'un pinceau ou d'un autre instrument approprié.

5. Application :

- 5.1. Placer et photopolymériser chaque couche de matériau de restauration selon les indications de la section 6.
- 5.2. Éviter toute source lumineuse intense dans le champ opératoire.

6. **Photopolymérisation** : Ce produit est polymérisable à l'aide d'une lampe halogène ou LED ayant une intensité minimale de 400 mW/cm² dans la plage de 400 à 500 nm. Photopolymériser chaque couche en exposant la totalité de la surface à une lumière visible de haute intensité, telle que celle des lampes à photopolymériser de 3M. Maintenir le guide faisceau aussi près que possible du matériau lors de la photopolymérisation.

Temps de photopolymérisation			
Teintes	Épaisseur de la couche	Tous types de lampes halogènes (avec une puissance de 400 – 1000 mW/cm ²)	Elipar™ S10 et Elipar™ Freelight 2 (lampes à LED avec une puissance de sortie de 1000 – 2000 mW/cm ²)
Teintes opaques	1,5 mm	40 sec.	20 sec.
Toutes les autres teintes	2,0 mm	20 sec.	10 sec.

7. Finir la restauration :

7.1. Utilisation comme base/liner : Appliquer un matériau de restauration composite, comme le matériau de restauration universel Filtek™ Supreme Ultra, directement sur le matériau de restauration fluide Filtek™ Supreme Ultra photopolymérisé. Suivre les instructions du fabricant pour la pose, la photopolymérisation, la finition, l'ajustement occlusal et le polissage.

7.2. Utilisation comme matériau de restauration directe :

7.2.1. Dégrossir les surfaces de la restauration à l'aide des fraises à polir diamantées ou de meulettes.

7.2.2. Vérifier l'occlusion avec un papier à articuler fin. Vérifier les contacts en relation centrée et en latéralité. Ajuster soigneusement l'occlusion à l'aide d'une fraise à polir fine diamantée ou d'une meulette.

7.2.3. Polir avec un système de polissage et finition Sof-Lex™ ou des pierres blanches, des pointes en caoutchouc, ou une pâte à polir dans les cas où les disques ne conviennent pas.

7.3. Pour les résines de scellement pour puits et sillons : Enlever délicatement la couche inhibée restante après la photopolymérisation à l'aide d'un mélange d'eau et de pierre ponce ou d'une pâte à polir.

Stockage et utilisation

1. Ce produit est destiné à un usage à température ambiante. Si nécessaire, il peut être réchauffé dans un système réchauffant composite commercial avant d'être utilisé (ne pas dépasser 70 °C/158 °F, pas plus d'une heure) ; jusqu'à 25 fois.

2. En cas de conservation au réfrigérateur, attendre que le produit soit revenu à température ambiante avant toute utilisation. La durée de conservation à température ambiante est de 24 mois. Les températures ambiantes dépassant souvent les 27 °C/80 °F peuvent réduire la durée de conservation du produit. Voir la date limite d'utilisation sur l'emballage extérieur.

3. Ne pas exposer les matériaux de restauration à des températures élevées ou à une lumière intense.

4. Ne pas stocker les matériaux à proximité de produits contenant de l'eugénol.

5. **Jeter l'embout usagé de la seringue et le remplacer par le capuchon de protection.**

Nettoyage et désinfection

1. Utilisez des gants jetables neufs et non utilisés lors de toutes les applications cliniques de la seringue afin de réduire le risque de contamination croisée.

2. Placez l'embout jetable sur la seringue et placez le manchon de protection sur la seringue. Utilisez la canule en métal pour percer l'extrémité du manchon protecteur.

3. Évitez tout contact entre les parties réutilisables (par exemple, le corps de la seringue) et la bouche du patient.

4. Après avoir utilisé la seringue dans le manchon de protection, retirez le manchon avec précaution afin d'éviter toute contamination de la seringue par la surface extérieure du manchon de protection.

5. Après avoir retiré le manchon protecteur et l'embout jetable, essuyez la seringue avec un chiffon de nettoyage prêt à l'emploi (par exemple, CaviWipe™) pendant le temps de contact recommandé sur l'étiquette.

6. Jeter le manchon de protection usagé avec le bout de la seringue.

7. Respectez toujours toutes les réglementations légales et d'hygiène applicables dans les cabinets dentaires et/ou les hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement de l'appareil.

Remarque : Ne placez pas la seringue dans un bain de désinfection ou un appareil de nettoyage-désinfection (laveur-désinfecteur).

Mise au rebut : Voir les fiches de données de sécurité (disponibles sur www.3M.com ou par le biais de votre filiale locale) pour toute information relative à la mise au rebut.

Informations à l'attention de l'utilisateur















Nul n'est autorisé à fournir des informations différentes de celles fournies dans le présent mode d'emploi.

Garantie

3M garantit que ce produit est exempt de défauts de matériau et de fabrication. 3M NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. L'utilisateur est responsable de déterminer l'adéquation du produit aux fins déterminées par lui. Si ce produit s'avère défectueux pendant la période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M seront la réparation ou le remplacement du produit 3M.

Limitation de responsabilité

Sauf interdiction légale, 3M ne sera pas tenue pour responsable des pertes ou dommages éventuels résultant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quelle que soit la raison invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

Glossaire des symboles		
Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne. ISO 15223, 5.1.2
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié. ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. ISO 15223, 5.1.6
Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis. ISO 15223, 5.3.7
Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4
Identifiant unique des dispositifs		Indique un code-barres pour scanner des informations sur le produit dans le dossier de santé électronique du patient
Importateur		Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'UE.
Marquage CE		Indique la conformité du produit avec la réglementation ou la directive de l'Union européenne relative aux dispositifs médicaux avec la participation d'un organisme notifié.
Rx Only		Signale que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel dentaire. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1).
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.
Polyéthylène basse densité		Indique qu'un composant plastique en polyéthylène basse densité est recyclable. Journal officiel de la CE ; Décision de la commission (97/129/CE)

Pour plus d'informations, visitez HCBGRegulatory.3M.com

Allgemeine Informationen

3M™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative ist ein lichterhärtendes, röntgenopaques, fließfähiges Nanocomposite niedriger Viskosität. Das Restorative ist in Spritzen abgepackt. Es ist in verschiedenen Zahnfarben erhältlich. Die Farben von Filtek Supreme Flowable Restorative wurden so entwickelt, dass sie zu den Farben von Filtek™ Supreme Ultra Universal Restorative und Filtek™ Universal Restorative passen. Filtek Supreme Flowable Restorative enthält bisGMA, TEGDMA und Procrlyat-Harze. Die Füller bestehen aus einer Kombination aus Ytterbium-Trifluorid mit Partikelgrößen zwischen 0,1 und 5,0 Mikrometer, einem nicht-agglomerierten/nicht-aggregierten oberflächenmodifizierten 20-nm-Silica-Füller, einem nicht-agglomerierten/nicht-aggregierten oberflächenmodifizierten 75-nm-Silica-Füller und einem oberflächenmodifizierten aggregierten Füller aus Zirkonium-Silizium-Cluster (zusammengesetzt aus 20 nm Silizium und 4-11 nm Zirkoniumpartikeln). Die Cluster haben eine durchschnittliche Clusterpartikelgröße von 0,6-10 Mikrometer. Der Anteil anorganischer Füllpartikel beträgt etwa 65 % Gewichtsprozent (46 Volumenprozent).

Indikationen

- Restaurationen der Klasse III und V
- Minimal-invasive Restaurationen (einschließlich kleinen, nicht okklusionstragenden Restaurationen)
- Base/Liner unter direkten Restaurationen
- Reparatur kleiner Defekte bei ästhetischen indirekten Restaurationen
- Grübchen- und Fissurenversiegelung
- Ausblocken von Unterschnitten
- Reparatur provisorischer Materialien auf Kunstharz- und Akrylatbasis

Sicherheitshinweise für Patienten

Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei bestimmten Personen allergische Reaktionen durch Hautkontakt verursachen können. Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Acrylatallergien. Bei längerem Kontakt mit dem oralen Weichgewebe mit großen Mengen Wasser spülen. Wenn allergische Reaktionen auftreten, suchen Sie bei Bedarf einen Arzt auf, lassen Sie das Produkt, falls erforderlich, entfernen und stellen Sie die weitere Verwendung des Produkts ein.

Sicherheitshinweise für das zahnärztliche Personal.

Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei bestimmten Personen allergische Reaktionen durch Hautkontakt verursachen können. Um das Risiko einer allergischen Reaktion zu verringern, minimieren Sie die Exposition gegenüber diesen Materialien. Vermeiden Sie insbesondere die Exposition gegenüber dem nicht ausgehärtetem Produkt. Waschen Sie bei Hautkontakt die Haut mit Wasser und Seife ab. Die Verwendung von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Technik werden empfohlen. Acrylate können üblich verwendete Handschuhe durchdringen. Wenn das Produkt den Handschuh berührt, entfernen Sie den Handschuh und entsorgen Sie ihn, waschen Sie die Hände sofort mit Seife und Wasser und ziehen Sie dann erneut Handschuhe an. Wenn allergische Reaktionen auftreten, suchen Sie bei Bedarf einen Arzt auf.

3M Sicherheitsdatenblätter sind unter www.3M.com oder bei Ihrer lokalen Niederlassung erhältlich.

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung

- 1. Reinigung:** Die Zähne sollten mit Bimsstein und Wasser gereinigt werden, um Verfärbungen an der Oberfläche und Präparationsreste zu entfernen.
- 2. Farbauswahl:** Bestimmen Sie vor dem Isolieren des Zahns die geeignete(n) Farbe(n) von Filtek Supreme Flowable Restorative mit einem VITAPAN®-Standardfarbring. Die Farbbestimmung lässt sich mit Hilfe eines Tests genauer durchführen: Platzieren Sie den gewählten Farbton des restaurativen Materials auf dem noch nicht geätzten Zahn. Formen Sie das Material mit dem Spatel, um die gewünschte Schichtstärke und optimale Adaptation zu erreichen. Aushärten. Beurteilen Sie die Farbpassung unter verschiedenen Lichtquellen. Entfernen Sie überschüssiges Material mit einer Sonde vom nicht geätzten Zahn. Wiederholen Sie den Vorgang, bis eine akzeptable Farbabstimmung erreicht ist. Bei Versiegelungen kann ein Farbkontrast wünschbar sein, um ein Wiederfinden des Materials zu erleichtern.
- 3. Trockenlegung:** Ein Kofferdam ist die bevorzugte Methode der Trockenlegung. Watterollen und ein Sauger können ebenfalls eingesetzt werden.

Anleitung

- 1. Pulpenschutz:** Wenn die Pulpa eröffnet wurde und wenn die Situation einen direkten Pulpenschutz rechtfertigt, tragen Sie eine minimale Menge Calciumhydroxid und anschließend eine Lage lichterhärtendes Glasionomer-/Unterfüllungsmaterial Vitrebond™ Plus Liner/Base von 3M ESPE auf. Vitrebond oder Vitrebond Plus Liner/Bases können auch als Unterfüllung bei tiefen Kavitätenpräparationen verwendet werden.
- 2. Adhäsivsystem:** Beachten Sie die vom Hersteller des Adhäsivs beschriebene Einbringtechnik.
Hinweis: Zur Reparatur von Keramikrestaurationen wird eine Silanisierung und eine darauffolgende Applikation des Adhäsivs empfohlen.
- 3. Erwärmen:** Die Spritze kann in handelsüblichen Composite-Wärmegegeräten eine Stunde lang bis zu 25-mal auf 70 °C erwärmt werden.

4. Dosierung:

- 4.1. Spritzendosierung:** Filtek Supreme Flowable Restorative kann direkt mit der Dosierkanüle eingebracht werden.
 - 4.1.1.** Das Tragen einer Schutzbrille für Patienten und Personal wird bei der Verwendung der Dosierkanüle empfohlen.
 - 4.1.2.** Vorbereiten der Dosierkanüle: Entfernen Sie die Schutzkappe und bewahren Sie diese auf. Entsorgen Sie die Kanüle nach Gebrauch und setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf.
 - 4.1.3.** Setzen Sie die Einweg-Dosierkanüle unter Drehen fest auf die Spritze. Biegen Sie die Metallkanüle bei Bedarf in jede Richtung, bis zu einem Winkel von 90°, um den Zugang zur Verlängerung zu erleichtern.
 - 4.1.4.** Um eine Kontamination der Spritze während der Behandlung zu vermeiden, sollte eine handelsübliche zahnärztliche Schutzhülle verwendet werden. Siehe Abschnitt „Reinigung und Desinfektion.“
 - 4.1.5.** Halten Sie die Kanüle vom Patienten und dem Praxispersonal entfernt und drücken eine kleine Menge Filtek Supreme Flowable Restorative heraus, um sicherzustellen, dass das Dosiersystem nicht verstopft ist.
 - 4.1.6.** Bei verstopfter Kanüle die Dosierkanüle entfernen und eine kleine Menge Filtek Supreme Flowable Restorative direkt aus der Spritze drücken. Entfernen Sie eventuelle sichtbare Verstopfungen an der Spritzenöffnung. Ersetzen Sie die Dosierkanüle und bringen Sie erneut Material aus. Filtek Supreme Flowable Restorative kann auch auf einen Mischblock gegeben und mit einem Pinsel oder einem anderen geeigneten Instrument eingebracht werden.

5. Applikation:

- 5.1.** Platzieren Sie das Restaurationsmaterial in Schichten, wie unter Abschnitt 6 angegeben, und härten Sie anschließend mit Licht aus.
- 5.2.** Vermeiden Sie intensives Licht im Arbeitsbereich.
- 6. Lichthärtung:** Das Produkt muss mit einem Halogen- oder LED-Lichtpolymerisationsgerät mit einer Mindest-Lichtintensität von 400 mW/cm² und einer Wellenlänge im Bereich von 400 bis 500 nm gehärtet werden. Härten Sie jedes Inkrement einzeln aus, indem Sie die gesamte Oberfläche mit einer Polymerisationslampe hoher Intensität, z. B. einem 3M ESPE-Polymerisationslichtgerät bestrahlen. Führen Sie den Lichtleiter während der Belichtung so nahe wie möglich an das Füllungsmaterial.

Polymerisationszeit			
Farben	Inkrementstärke	Alle Halogenlampen (mit Ausgangsleistung von 400 bis 1000 mW/cm ²)	Elipar™ S10 und Elipar™ Freelight 2 (LED-Leuchten mit Ausgangsleistung von 1000 bis 2000 mW/cm ²)
Opakfarben	1,5 mm	40 Sek.	20 Sek.
Alle anderen Farben	2,0 mm	20 Sek.	10 Sek.

7. Fertigstellen der Restauration:

- 7.1.** Applikation als Base/Liner: Platzieren Sie ein Composite wie Filtek Supreme Ultra Universal Restorative direkt auf dem lichtgehärteten Filtek Supreme Flowable Restorative. Beachten Sie die jeweilige Gebrauchsanleitung des Herstellers zum Einbringen, Lichthärten, Einschleifen und Polieren des Füllungsmaterials.
- 7.2. Direkte Restorative-Applikation:**
 - 7.2.1.** Konturieren Sie Restaurationsoberflächen mit feinen Finierdiamanten oder Hartmetallfinierern.
 - 7.2.2.** Überprüfen Sie die Okklusion mit einem dünnen Artikulationspapier. Prüfen Sie zentrische und laterale Kontakte. Passen Sie die Okklusion vorsichtig an, indem Sie das Material mit einem feinen Polierdiamanten oder -stein entfernen.
 - 7.2.3.** Polieren Sie mit dem Sof-Lex™-Finier- und Poliersystem oder weißen Poliersteinen, Gummispitzen oder Polierpaste, wo Polierscheiben nicht geeignet sind.
- 7.3.** Grübchen- und Fissurenversiegelung: Entfernen Sie nach dem Lichthärten vorsichtig die Überschüsse mit einem Brei aus Bimsstein oder Polierpaste.

Lagerung und Verwendung

- Dieses Produkt ist für den Gebrauch bei Raumtemperatur ausgelegt. Auf Wunsch kann das Produkt vor der Anwendung in einem handelsüblichen Composite-Wärmegegerät bis zu 25-mal erwärmt werden (nicht höher als 70 °C, nicht länger als 1 Stunde).
- Wenn das Produkt im Kühlschrank aufbewahrt wird, sollte das Produkt vor der Verwendung Raumtemperatur erreichen. Die Haltbarkeit bei Raumtemperatur beträgt 24 Monate. Umgebungstemperaturen, die dauerhaft über 27 °C liegen, können die Haltbarkeit verringern. Haltbarkeitsdatum siehe Packung.
- Setzen Sie Restaurationsmaterialien keinen erhöhten Temperaturen oder starkem Licht aus.
- Lagern Sie Materialien nicht in der Nähe von eugenolhaltigen Produkten.

5. Entsorgen Sie die gebrauchte Kanüle, und setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf.

Reinigung und Desinfektion

- Verwenden Sie bei allen klinischen Anwendungen der Spritze neue, unbenutzte Einmalhandschuhe, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu reduzieren.
- Setzen Sie die Einwegkanüle auf die Spritze und legen Sie die Schutzhülle über die Spritze. Mit der Metallkanüle das Ende der Schutzhülle durchstechen.
- Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den wiederverwendbaren Teilen (z. B. Spritzenkörper) und dem Mund des Patienten.
- Nach Verwendung der Spritze in der Schutzhülle die Hülle vorsichtig entfernen, sodass keine Verunreinigung der Spritze von der Außenfläche der Schutzhülle besteht.
- Wischen Sie nach dem Entfernen der Schutzhülle und der Einwegspitze die Spritze mit einem gebrauchsfertigen Reinigungstuch (z. B. CaviWipe™) so lange ab, wie auf der Verpackung des Tuchs angegeben.
- Entsorgen Sie die verwendete Schutzhülle zusammen mit der Spritzenspitze.
- Beachten Sie bei der Verwendung und Wiederaufbereitung des Geräts stets alle geltenden gesetzlichen und hygienischen Vorschriften für Zahnarztpraxen und/oder Krankenhäuser.

Hinweis: Die Spritze nicht in ein Desinfektionsbad oder ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Reinigungsautomat) legen.

Entsorgung – Hinweise zur Entsorgung finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern (erhältlich unter www.3M.com oder bei Ihrer örtlichen Niederlassung).

Kundeninformation















Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in dieser Anleitung abweichen.

Garantie

3M garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. 3M STELLT KEINE WEITEREN GARANTIE NACH, INKLUSIVE JEDLICHER STILLSCHWEIGEND VEREINBARTEN GARANTIE NACH DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Eignung dieses Produkts für die jeweilige Anwendung sicherzustellen. Wenn dieses Produkt innerhalb der Garantiezeit defekt ist, ist Ihr ausschließliches Rechtsmittel und die einzige Verpflichtung von 3M die Reparatur oder der Austausch des 3M Produkts.

Haftungsbeschränkung

Außer in den Fällen, in denen dies gesetzlich verboten ist, haftet 3M nicht für Verluste oder Schäden, die durch dieses Produkt entstehen, unabhängig davon, ob es sich um direkte, indirekte, spezielle, zufällige oder Folgeschäden handelt, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder verschuldensunabhängige Haftung.

Glossar der Symbole		
Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. ISO 15223, 5.1.1
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an. ISO 15223, 5.1.2
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4
Fertigungslosnummer, Charge		Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.6
Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. ISO 15223, 5.3.7
Achtung		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
Einmalige Produktkennung		Zeigt einen Strichcode zum Scannen von Produktinformationen in die elektronische Patientenakte an.
Importeur in die EU		Zeigt den für den Import des Medizinproduktes in die EU verantwortlichen Rechtsträger an.
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie oder -Verordnung unter Beteiligung der jeweiligen benannten Stelle an.
Rx Only		Zeigt an, dass das U.S.-Bundesgesetz den Verkauf dieses Produkts durch zahnmedizinisches Fachpersonal oder auf deren Anordnung einschränkt. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an. Organisation für die Verwertung von Verpackungen in Europa.
Polyethylen mit geringer Dichte		Gibt die aus Polyethylen mit geringer Dichte bestehende recycelbare Kunststoffkomponente an. Amtsblatt der EG; Entscheidung der Kommission (97/129/EC)

Weitere Informationen finden Sie unter HCBRegulatory.3M.com

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Γενικές πληροφορίες

Η λεπτόρρευση σύνθετη ρητίνη αποκαταστάσεων 3M™ Filtek™ Supreme είναι ένα χαμηλού ιξώδους, ακτινοσκληρό, λεπτόρρευστο σύνθετο νανο-υλικό που ενεργοποιείται με ορατό φως. Η ρητίνη αποκαταστάσεων συσσωρεύεται σε σύριγγες. Διατίθεται σε διάφορες αποχρώσεις του δοντιού. Οι αποχρώσεις που παρέχονται με το λεπτόρρευστο υλικό αποκαταστάσεων Filtek Supreme σχεδιάστηκαν έτσι ώστε να εναρμονίζονται με τις αποχρώσεις που παρέχονται με το υλικό αποκαταστάσεων γενικής εφαρμογής Filtek™ Supreme Ultra Universal και Filtek™ Universal. Το λεπτόρρευστο υλικό αποκαταστάσεων Filtek Supreme περιέχει ρητίνες τύπου bisGMA, TEGDMA και Procrylat. Οι ενισχυτικές ουσίες είναι συνδυασμός από μια ενισχυτική ουσία τριφθοριδίου του υττερίου με εύρος μεγέθους σωματιδίων από 0,1 έως 5,0 μικρόμετρα, μια ενισχυτική ουσία μη συσσωματωμένων/μη συσσωρευμένων σωματιδίων τροποποιημένης επιφάνειας διοξειδίου του πυριτίου 20 nm, μια ενισχυτική ουσία μη συσσωματωμένων/μη συσσωρευμένων σωματιδίων τροποποιημένης επιφάνειας διοξειδίου του πυριτίου 75 nm, και μια ενισχυτική ουσία συσσωρευμένων συστάδων τροποποιημένης επιφάνειας ζirkονίας/διοξειδίου του πυριτίου (αποτελείται από σωματίδια διοξειδίου του πυριτίου 20 nm και ζirkονίας 4 έως 11 nm). Η συσσωρευμένη ουσία έχει μέσο μέγεθος σωματιδίων συστάδας από 0,6 έως 10 μικρόμετρα. Ο εμπλουτισμός σε ανόργανες ενισχυτικές ουσίες είναι περίπου 65% κατά βάρος (46% κατ' όγκο).

Ενδείξεις

- Αποκαταστάσεις Ομάδων III και V
- Αποκατάσταση σε προκατασκευασμένες κοιλότητες με ελάχιστη επέμβαση (συμπεριλαμβανομένων μικρών συγκλεισιακών αποκαταστάσεων που δεν υφίστανται πιέσεις)
- Ουδέτερο στρώμα/επίστρωση κάτω από άμεσες αποκαταστάσεις
- Επισκευή μικροατελειών σε έμμεσες αισθητικές αποκαταστάσεις
- Εμφρακτικό υλικό οπών και σχισμών
- Μπλοκάρισμα υποσκαφών
- Επισκευή σε προσωρινά υλικά ρητίνης και ακρυλικού

Πληροφορίες προφύλαξης για τους ασθενείς

Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα, κατά την επαφή με το δέρμα. Αποφύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στα ακρυλικά υλικά. Εάν υπάρξει παρατεταμένη επαφή με τους μαλακούς στοματικούς ιστούς, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού. Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια κατά περίπτωση, αφαιρέστε το προϊόν εφόσον είναι αναγκαίο και σταματήστε τη χρήση του προϊόντος στο μέλλον.

Πληροφορίες προφύλαξης για το προσωπικό του οδοντιατρείου

Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα, κατά την επαφή με το δέρμα. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αλλεργικής αντίδρασης, ελαχιστοποιήστε την έκθεση σε αυτά τα υλικά. Συγκεκριμένα, αποφύγετε την έκθεση σε μη πολυμερισμένο προϊόν. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε το δέρμα με σαπουνί και νερό. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η χρήση της τεχνικής «μη-επαφής». Τα ακρυλικά υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα κοινά γάντια. Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με τα γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια, πλύνετε αμέσως τα χέρια με σαπουνί και νερό και στη συνέχεια φορέστε νέα γάντια. Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια, κατά περίπτωση.

Μπορείτε να ζητήσετε τα δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) της 3M από τον δικτυακό τόπο www.3M.com ή επικοινωνήστε με το τοπικό υποκατάστημα.

Οδηγίες χρήσης

Παρασκευή

1. **Οδοντική προφύλαξη:** Τα δόντια θα πρέπει να καθαριστούν με σκόνη ελαφρόπετρας και νερό, για να αφαιρεθούν οι χρωστικές κηλίδες από την επιφάνειά τους.
2. **Επιλογή απόχρωσης:** Πριν από την απομόνωση του δοντιού, επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση ή αποχρώσεις του λεπτόρρευτου υλικού αποκαταστάσεων Filtek Supreme χρησιμοποιώντας έναν κλασικό οδηγό αποχρώσεων VITAPAN®. Η ακρίβεια στην επιλογή απόχρωσης μπορεί να αυξηθεί μέσω ενός δοκιμίου (mock-up): τοποθετήστε την επιλεγμένη απόχρωση του υλικού αποκατάστασης στο μη αδραποποιημένο δόντι. Χειριστείτε το υλικό ώστε να προσεγγίσετε το πάχος και τη θέση της αποκατάστασης. Πολυμερίστε. Εξετάστε και αξιολογήστε την καταλληλότητα της απόχρωσης κάτω από διαφορετικές πηγές φωτισμού. Αφαιρέστε το υλικό αποκαταστάσεων από το μη αδραποποιημένο δόντι με τη χρήση ανιχνευτήρα. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρις ότου επιτευχθεί αποδεκτό τόνισμα της απόχρωσης. Για εμφρακτικά υλικά οπών και σχισμών, μια απόχρωση που παρουσιάζει αντίθεση μπορεί να είναι επιθυμητή, προκειμένου να ενισχυθεί η ανιχνευσιμότητά τους.
3. **Απομόνωση:** Ο ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμητέα μέθοδος απομόνωσης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επίσης ρολά βόμβας, σε συνδυασμό με σιελαντλία.

Οδηγίες

1. **Προστασία πολφού:** Εάν υπάρχει αποκάλυψη πολφού και εάν η περίπτωση απαιτεί άμεση κάλυψη του πολφού, χρησιμοποιήστε μια μικρή ποσότητα υδροξειδίου του ασβεστίου στην εκτεθειμένη περιοχή, ακολουθούμενο από εφαρμογή της φωτοπολυμεριζόμενης υαλοϊονομερούς κόνιας για επίστρωση/ουδέτερο στρώμα Vitrebond™ ή Vitrebond™ Plus, παραγωγής της 3M ESPE. Οι επιστρώσεις/ουδέτερα στρώματα Vitrebond ή Vitrebond Plus μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης για την κάλυψη περιοχών εσκαφής βαθιών κοιλότητων.
2. **Σύστημα συγκόλλησης:** Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την τοποθέτηση.
 - **Σημείωση:** Συνιστάται η θεραπεία με σιλάνιο για την επισκευή κεραμικών αποκαταστάσεων, ακολουθούμενη από εφαρμογή συγκόλλησης.
3. **Θέρμανση:** Η σύριγγα μπορεί να θερμανθεί μέχρι τους 70°C για μία ώρα έως και 25 φορές σε θερμαντήρες σύνθετης ρητίνης του εμπορίου.
4. **Χορήγηση υλικού:**
 - 4.1. **Παροχή με σύριγγα:** Το λεπτόρρευστο υλικό αποκαταστάσεων Filtek Supreme μπορεί να χορηγηθεί απευθείας από το ακρορύγχιο.
 - 4.1.1. Συνιστάται η προστασία των ματιών των ασθενών και του οδοντιατρικού προσωπικού, κατά τη διάρκεια της χρήσης των ακρορυγχίων παροχής του υλικού.
 - 4.1.2. Προετοιμάστε το ακρορύγχιο: Βγάλτε το πώμα και φυλάξτε το. Μετά τη χρήση, το ακρορύγχιο πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί με το πώμα φύλαξης της σύριγγας.
 - 4.1.3. Τοποθετήστε, περιστροφικά, το αναλώσιμο ακρορύγχιο στη σύριγγα ασφαλιζόντάς το. Εάν χρειάζεται, λυγίστε τη μεταλλική κάνουλα σε οποιαδήποτε κατεύθυνση, μέχρι μια γωνία 90° για να διευκολύνετε την πρόσβαση στην παρασκευή.
 - 4.1.4. Για την αποφυγή της μόλυνσης της σύριγγας κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα τυπικό οδοντιατρικό προστατευτικό περιβλήμα. Βλ. την ενότητα «Καθαρισμός και απολύμανση.»

- 4.1.5. Κρατώντας το ακρορύχιο μακριά από τον ασθενή και το προσωπικό του οδοντιατρείου, εξωθήστε μια μικρή ποσότητα λεπτόρρευτου υλικού αποκαταστάσεων Filtek Supreme, για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα χορήγησης δεν είναι φραγμένο.
- 4.1.6. Εάν είναι φραγμένο, αφαιρέστε το ακρορύχιο και εξωθήστε μια μικρή ποσότητα λεπτόρρευτου υλικού αποκαταστάσεων Filtek Supreme απευθείας από τη σύριγγα. Αφαιρέστε κάθε ορατό εμπόδιο, εάν υπάρχει, από το άνοιγμα της σύριγγας. Τοποθετήστε πάλι το ακρορύχιο και εξωθήστε την ποσότητα του υλικού που απαιτείται. Το λεπτόρρευτο υλικό αποκαταστάσεων Filtek Supreme μπορεί να εξωθηθεί σε ένα πλακίδιο και να εφαρμοστεί με ένα πινέλακι ή άλλο κατάλληλο εργαλείο.

5. Τοποθέτηση:

- 5.1. Τοποθετήστε και φωτοπολυμερίστε το υλικό αποκαταστάσεων κατά στρώματα όπως υποδεικνύεται στην ενότητα 6.
- 5.2. Αποφύγετε το έντονο φως στο πεδίο εργασίας.
6. **Πολυμερισμός:** Το προϊόν αυτό ενδεδειγμένα για πολυμερισμό με έκθεση σε λυχνία αλογόνου ή LED με ελάχιστη ένταση 400 mW/cm² στο εύρος των 400-500 nm. Πολυμερίστε κάθε στρώμα εκθέτοντας όλη την επιφάνεια σε πηγή ορατού φωτός υψηλής έντασης, όπως η λυχνία πολυμερισμού της 3M ESPE. Κρατήστε το ρύγχος ακτινοβολίας όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό αποκαταστάσεων κατά την έκθεση στο φως.

Χρόνος πολυμερισμού			
Αποχρώσεις	Βάθος στρωμάτων	Όλες οι λυχνίες αλογόνου (με ένταση 400-1.000 mW/cm ²)	Elipar™ S10 και Elipar™ Freelight 2 (λυχνίες LED με ένταση 1.000-2.000 mW/cm ²)
Αδιαφανείς αποχρώσεις	1,5 χιλ.	40 δευτ.	20 δευτ.
Όλες οι άλλες αποχρώσεις	2,0 χιλ.	20 δευτ.	10 δευτ.

7. Ολοκλήρωση της αποκατάστασης:

- 7.1. Τοποθέτηση ουδέτερου στρώματος/επίστρωσης: Τοποθετήστε ένα σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων, όπως το υλικό αποκαταστάσεων γενικής εφαρμογής Filtek Supreme Ultra Universal απευθείας επάνω από το πολυμερισμένο λεπτόρρευτο υλικό αποκαταστάσεων Filtek Supreme. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την τοποθέτηση, τον πολυμερισμό, τη λείανση, τη ρύθμιση της σύγκλεισης και τη στίλβωση.
- 7.2. Εφαρμογή άμεσης αποκατάστασης:
- 7.2.1. Διαμορφώστε τις επιφάνειες της αποκατάστασης με λεπτά διαμάντια φινιρίσματος, εγγυφίδες ή τροχόλιθους.
- 7.2.2. Ελέγξτε τη σύγκλειση με ένα λεπτό χαρτί αρθρώσεως. Εξετάστε τις κεντρικές και πλάγιες διαδρομές επαφής. Προσαρμόστε προσεκτικά τη σύγκλειση, αφαιρώντας υλικό με ένα λεπτό διαμάντι στίλβωσης ή τροχόλιθο.
- 7.2.3. Γυαλίστε με το Σύστημα τελικής επεξεργασίας και γυαλισματος Sof-Lex™ ή με λευκή πέτρα, πλαστικά άκρα ή πάστα γυαλισματος όταν δεν είναι κατάλληλοι οι δίσκοι.
- 7.3. Εμφρακτικά υλικά οπών και σχισμών: Αφαιρέστε απαλά το αναχαιτιστικό στρώμα που παραμένει μετά τον φωτοπολυμερισμό με πολύ ελαφρόπτετρο ή πάστα γυαλισματος.

Φύλαξη και χρήση

1. Το προϊόν αυτό είναι σχεδιασμένο για χρήση σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν είναι επιθυμητό, το προϊόν μπορεί να θερμανθεί σε θερμοαντήρα σύνθετης ρητίνης του εμπορίου πριν τη χρήση (όχι υψηλότερα από 70°C, όχι περισσότερο από 1 ώρα), έως 25 φορές.
2. Εάν αποθηκευτεί σε ψυγείο, αφήστε το προϊόν να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Η διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία δωματίου είναι 24 μήνες. Θερμοκρασίες περιβάλλοντος που ξεπερνούν συχνά τους 27°C ενδέχεται να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης στην εξωτερική συσκευασία.
3. Μην αφήνετε υλικά αποκαταστάσεων εκτεθειμένα σε αυξημένες θερμοκρασίες ή έντονο φωτισμό.
4. Μην αποθηκεύετε υλικά κοντά σε προϊόντα τα οποία περιέχουν ευγενόλη.
5. **Πετάξτε το χρησιμοποιημένο ακρορύχιο της σύριγγας και αντικαταστήστε το με το ψάμα φύλαξης της σύριγγας.**

Καθαρισμός και απολύμανση

1. Χρησιμοποιείτε νέα, αχρησιμοποίητα αναλώσιμα γάντια κατά τη διάρκεια όλων των κλινικών εφαρμογών για τη σύριγγα, για τη μείωση του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης.
2. Τοποθετήστε το αναλώσιμο ακρορύχιο στη σύριγγα και τοποθετήστε το προστατευτικό περιβλήμα επάνω από τη σύριγγα. Χρησιμοποιήστε τη μεταλλική κάνουλα για να διατρηθείτε το άκρο του προστατευτικού περιβλήματος.
3. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των επαναχρησιμοποιούμενων μερών (π.χ. το σώμα της σύριγγας) και του στόματος του ασθενούς.
4. Μετά τη χρήση της σύριγγας μέσα στο προστατευτικό περίβλημα, αφαιρέστε το περίβλημα προσεκτικά, έτσι ώστε να μη γίνει μόλυνση της σύριγγας από την εξωτερική επιφάνεια του προστατευτικού περιβλήματος.
5. Αφού αφαιρέσετε το προστατευτικό περίβλημα και το αναλώσιμο ακρορύχιο, σκουπίστε τη σύριγγα με ένα έτοιμο για χρήση πανάκι καθαρισμού (π.χ. CaviWipe™) για τον συνιστώμενο χρόνο επαφής που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
6. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προστατευτικό περίβλημα μαζί με το ακρορύχιο της σύριγγας.
7. Τηρείτε πάντα όλους τους ισχύοντες νομικούς κανονισμούς και τους κανονισμούς υγιεινής για τα οδοντιατρεία ή/και τα νοσοκομεία κατά τη διάρκεια της χρήσης και επανεπεξεργασίας της συσκευής.

Σημείωση: Μην τοποθετείτε τη σύριγγα μέσα σε λουτρό απολύμανση ή συσκευή καθαρισμού-απολύμανσης (πλυντήριο απολύμανσης).

Απόρριψη – Δείτε το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικών (διατίθεται στη διεύθυνση www.3M.com ή μέσω της τοπικής σας θυγατρικής εταιρείας) σχετικά με τις πληροφορίες απόρριψης.

Πληροφόρηση πελατών

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

Εγγύηση

Η 3M εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M ΔΕΝ ΑΠΟΔΕΧΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας του προϊόντος για την εφαρμογή του. Εάν παρουσιαστούν ελαττώματα στο προϊόν εντός της προθεσμίας εγγύησης, η μοναδική σας αποκατάσταση και η μοναδική υποχρέωση της 3M είναι η επισκευή ή η αντικατάσταση του προϊόντος της 3M.

Περιορισμός ευθύνης

Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από τον νόμο, η 3M 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, της σύμβασης, της αμέλειας ή αντικειμενικής ευθύνης.

Γλωσσάριο συμβόλων		
Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ. ISO 15223, 5.1.1
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ΕΕ ή/και 2014/30/ΕΕ
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία ανάληψης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4
Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Όριο θερμο-κρασίας		Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.3.7
Προσοχή		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν για διάφορους λόγους να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Υποδεικνύει τον γραμμοκώδικα για τη σάρωση των πληροφοριών του προϊόντος σε ηλεκτρονικό αρχείο υγείας του ασθενούς
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατρικό προϊόν στην ΕΕ
Σήμανση CE		Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με παραγγελία ή κατόπιν παραγγελίας από [συγκεκριμένους, αδειοδοτημένους πάροχους]. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) ενότ. 801.109(β)(1)
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάκτησης συσκευασιών Ευρώπης.
Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας		Υποδεικνύει ότι το πλαστικό εξάρτημα από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας είναι ανακυκλώσιμο. Επίσημη Εφημερίδα ΕΚ, Απόφαση Κοινότητας (97/129/ΕΚ)

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το HCBGRegulatory.3M.com

Informazioni generali

Il materiale da restauro fluido 3M™ Filtek™ Supreme è un nanocomposito fluido a bassa viscosità, attivato dalla luce visibile, radiopaco. Il materiale da restauro è confezionato in siringhe. È disponibile in varie gamme di colori dei denti. I colori del materiale da restauro fluido Filtek Supreme sono stati creati appositamente per adattarsi ai colori di Filtek™ Supreme Ultra Universal Restorative e di Filtek™ Universal Restorative. Il materiale da restauro fluido Filtek Supreme contiene resine bisGMA, TEGDMA e Procrlyat. I riempitivi sono una combinazione di riempitivo in trifluoruro di itterbio con un intervallo di dimensioni delle particelle da 0,1 a 5,0 micron, un riempitivo in silice da 20 nm non agglomerato/non aggregato con superficie modificata, un riempitivo in silice da 75 nm non agglomerato/non aggregato con superficie modificata e un riempitivo in cluster di ossido di zirconio/silice aggregato con superficie modificata (composto da particelle di silice da 20 nm e particelle di ossido di zirconio da 4 a 11 nm). L'aggregato ha una dimensione media delle particelle in cluster da 0,6 a 10 micron. Il riempitivo inorganico rappresenta circa il 65% del peso (46% del volume).

Indicazioni

- Restauri di III e V classe
- Restauro di preparazioni in cavità minimamente invasive (compresi restauri occlusali piccoli non sottoposti a stress masticatori)
- Base/liner al di sotto di restauri diretti
- Riparazione di imprecisioni nei restauri estetici indiretti
- Sigillatura di solchi e fessure
- Chiusura dei sottosquadri
- Riparazione di materiale provvisorio a base di resina o acrilati

Informazioni precauzionali per i pazienti

Questo prodotto contiene sostanze che possono causare una reazione allergica al contatto con la pelle di alcune persone. Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti con allergie note all'acrilato. Se si verifica un contatto prolungato con il tessuto orale molle, sciacquare con abbondante acqua. Se si verifica una reazione allergica, consultare un medico, rimuovere il prodotto se necessario e sospenderne l'uso futuro.

Informazioni precauzionali per il personale dello studio odontoiatrico.

Questo prodotto contiene sostanze che possono causare una reazione allergica al contatto con la pelle di alcune persone. Per diminuire i rischi di una reazione allergica, ridurre al minimo l'esposizione a questi materiali. In particolare, evitare l'esposizione a prodotti non polimerizzati. In caso di contatto con la cute, lavare la parte interessata con acqua e sapone. Si consiglia l'uso di guanti protettivi e l'adozione di tecniche senza contatto. Gli acrilati possono penetrare nei guanti di uso comune. In caso di contatto del prodotto con i guanti, rimuoverli e gettarli, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare un nuovo paio di guanti. In caso di reazione allergica, contattare il medico se necessario.

Le schede con i dati di sicurezza dei materiali 3M possono essere consultate sul sito www.3M.com oppure contattando l'agente di zona.

Istruzioni per l'uso

Preparazione

1. **Profilassi:** Pulire i denti con acqua e pomice per rimuovere le macchie in superficie.
2. **Scelta del colore:** prima dell'isolamento del dente, selezionare i colori più appropriati del materiale da restauro fluido Filtek Supreme usando una scala di colori VITAPAN® classica standard. La scelta del colore può essere facilitata con la tecnica mock-up: collocare la tinta scelta del materiale da restauro sul dente non mordenzato. Adattare il materiale per riprodurre lo spessore e il sito del restauro. Polimerizzare. Verificare la corrispondenza cromatica sotto diverse fonti di luce. Rimuovere, con una sonda, il materiale dal dente non mordenzato. Ripetere il processo con altri colori, sino a quando non si trova il colore più appropriato. Per i sigillanti, è consigliabile adottare un colore nettamente diverso che ne renda più agevole il riconoscimento.
3. **Isolamento:** Il metodo di isolamento consigliato è una diga dentale in gomma. In alternativa, è possibile utilizzare anche rulli di cotone e un dispositivo di evacuazione.

Istruzioni

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

2. **Sistema adesivo:** Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda il posizionamento.

Nota: Nel caso di riparazione di restauri in ceramica, si consiglia il trattamento con il silano seguito dall'applicazione del sistema adesivo.

3. **Riscaldamento:** La siringa può essere riscaldata fino a 70 °C per un'ora fino a 25 volte in un riscaldatore per composti disponibile in commercio.

4. Erogazione:

- 4.1. **Erogazione con siringa:** Il materiale da restauro fluido Filtek Supreme può essere applicato direttamente con il puntale erogatore.
 - 4.1.1. Quando si utilizza il puntale erogatore, si consiglia di fare indossare occhiali protettivi sia ai pazienti sia al personale dello studio.
 - 4.1.2. Preparazione del puntale erogatore: rimuovere il tappo e conservare. Dopo l'uso, il puntale erogatore deve essere eliminato e sostituito con il tappo per la conservazione della siringa.
 - 4.1.3. Avvitare bene il puntale erogatore monouso sulla siringa. Se necessario, piegare la cannula di metallo in qualsiasi direzione, fino a un angolo di 90° per facilitare l'accesso alla preparazione.
 - 4.1.4. Per evitare la contaminazione della siringa durante il trattamento, è necessario utilizzare un manicotto protettivo dentale standard. Vedere la sezione "Pulizia e disinfezione."
 - 4.1.5. Tenendo la punta lontano dal paziente e dal personale odontoiatrico, estrarre una piccola quantità di materiale da restauro fluido Filtek Supreme per garantire che il sistema di erogazione non sia intasato.
 - 4.1.6. Nel caso di un'ostruzione, rimuovere il puntale erogatore ed estrarre una piccola quantità di materiale da restauro fluido Filtek Supreme direttamente dalla siringa. Rimuovere l'eventuale causa di ostruzione, se presente, dall'apertura della siringa. Rimontare il puntale erogatore e far uscire nuovamente il composto. Il materiale da restauro fluido Filtek Supreme può essere estruso su un blocchetto da impasto e applicato con un pennello o altro strumento adeguato.

5. Posizionamento:

- 5.1. Posizionare e fotopolimerizzare il materiale da restauro con la tecnica incrementale seguendo le indicazioni della sezione 6.
- 5.2. Evitare la luce intensa sul campo di lavoro.

6. **Polimerizzazione:** il prodotto deve essere polimerizzato con esposizione a una luce alogena o LED con un'intensità minima di 400 mW/cm² nell'intervallo di 400-500 nm. Polimerizzare ogni strato esponendo l'intera superficie a una sorgente luminosa visibile ad alta intensità, ad esempio una lampada polimerizzante 3M ESPE. Durante l'esposizione alla luce, tenere il puntale della lampada il più vicino possibile al materiale da restauro.

Tempo di polimerizzazione			
Colori	Profondità dell'incremento	Tutte le luci alogene (con potenza di 400-1000 mW/cm ²)	Elipar™ S10 ed Elipar™ Freelight 2 (luci a LED con potenza di 1000-2000 mW/cm ²)
Colori opachi	1,5 mm	40 sec	20 sec
Tutti gli altri colori	2,0 mm	20 sec	10 sec

7. Completamento del restauro:

7.1. Applicazione di base/liner: Collocare un materiale da restauro composito, come il materiale da restauro universale Filtek Supreme Ultra, direttamente al di sopra del materiale da restauro fluido polimerizzato Filtek Supreme. Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda il posizionamento, la polimerizzazione, le rifiniture, l'aggiustamento occlusale e la pulizia.

7.2. Applicazione di materiali da restauro diretti:

7.2.1. Rifinire le superfici del restauro con strumenti diamantati, frese o pietre di finitura a grana fine.

7.2.2. Regolare l'occlusione con una carta articolata sottile. Esaminare i contatti di escursione centrico e laterale. Regolare accuratamente l'occlusione rimuovendo il materiale con utensili diamantati o pietre di finitura a grana fine.

7.2.3. Lucidare col sistema di finitura e lucidatura Sof-Lex™ o con pietre bianche, gommini o pasta per lucidatura, laddove i dischi non siano idonei.

7.3. Sigillatura di solchi e fessure: rimuovere delicatamente lo strato di inibizione restante dopo la fotopolimerizzazione con impasto di pomice o pasta per lucidatura.

Conservazione e uso

1. Questo prodotto è progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente. Se lo si desidera, prima dell'uso il prodotto può essere riscaldato in un riscaldatore per composti disponibile in commercio (non superiore a 70 °C/158 °F, per non più di 1 ora); fino a 25 volte.
2. Se conservato in luogo fresco, consentire al prodotto di raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso. La validità a temperatura ambiente è di 24 mesi. Temperature ambiente normalmente superiori a 27 °C/80 °F potrebbero ridurre la durata. Per la data di scadenza vedere l'esterno della confezione.
3. Non esporre i materiali da restauro a temperature elevate o alla luce intensa.
4. Non conservare i materiali in prossimità di prodotti contenenti eugenolo.
5. **Eliminare l'ago usato della siringa e sostituirlo con il tappo di conservazione.**

Pulizia e disinfezione

1. Per ridurre il rischio di contaminazione incrociata usare guanti monouso nuovi durante tutte le applicazioni cliniche della siringa.
2. Posizionare la punta monouso sulla siringa e posizionare il manicotto protettivo sulla siringa. Utilizzare la cannula di metallo per perforare l'estremità del manicotto protettivo.
3. Evitare il contatto fra le parti riutilizzabili (ad esempio il corpo della siringa) e la bocca del paziente.
4. Dopo aver usato la siringa nel manicotto protettivo, rimuovere attentamente il manicotto in modo che non vi sia contaminazione fra la siringa e la superficie esterna del manicotto protettivo.
5. Dopo aver rimosso il manicotto protettivo e la punta monouso, pulire la siringa con un panno di pulizia pronto all'uso (ad esempio CaviWipe™) per il tempo di contatto consigliato sull'etichetta.
6. Gettare il manicotto protettivo usato insieme alla punta della siringa.
7. Durante l'uso e la rigenerazione del dispositivo, osservare sempre tutte le norme legali e igieniche in vigore per gli studi dentistici e / o gli ospedali.

Nota: Non collocare la siringa in un bagno di disinfezione o in un dispositivo di pulizia-disinfezione (lavatrice-disinfettatrice).

Smaltimento – Per informazioni relative allo smaltimento, fare riferimento alla scheda tecnica di sicurezza dei materiali (disponibile sul sito www.3M.com o presso l'agente locale).

Informazioni per i clienti

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

Garanzia

3M garantisce che questo prodotto è esente da difetti di materiali e fabbricazione. 3M NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESSE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. L'utente è l'unico responsabile della decisione relativa all'idoneità di questo prodotto per gli usi che ne farà. Se questo prodotto risulta essere difettoso entro il periodo di garanzia, l'unico rimedio e unico obbligo di 3M sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M.

Limitazione di responsabilità

Se non diversamente indicato dalla legge, 3M non sarà responsabile di eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, siano essi diretti, indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria sostenuta, compresi garanzia, contratto, negligenza o responsabilità oggettiva.

Glossario dei simboli		
Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. ISO 15223, 5.1.2
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.6
Limite di temperatura		Sono definiti i valori limite della temperatura ai quali si può esporre il dispositivo medico con sicurezza. ISO 15223, 5.3.7
Attenzione		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Identificativo unico del dispositivo		Indica il codice a barre da scannerizzare per inserire le informazioni di prodotto nella scheda sanitaria elettronica del paziente
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nell'UE.
Marchio CE		Indica la conformità al Regolamento Europeo o alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici con il coinvolgimento dell'organismo notificato.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica la legislazione federale degli Stati Uniti prescrive che questo dispositivo venga venduto da o su indicazione di un medico dentista. Titolo 21 Codice dei Regolamenti Federali (CFR) sez. 801.109(b)(1).
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Organizzazione per la raccolta e il recupero degli imballaggi in Europa.
Polietilene a bassa densità		Indica che il componente di plastica fatto di polietilene a bassa densità è riciclabile. Gazzetta ufficiale della CE; Decisione della Commissione (97/129/CE)

Per maggiori informazioni vedere HCBRegulatory.3M.com

no NORSK

Generell informasjon

3M™ Filtek™ Supreme flytende kompositt er en lavviskøs, lysherdende, røntgentett, flytende nanokompositt. Komposittene leveres i sprøyter. Den leveres i en rekke forskjellige tannfarger. Fargeutvalget til Filtek Supreme flytende kompositt er utformet slik at det kan koordineres med fargene til Filtek™ Supreme Ultra universalkompositt og Filtek™ universalkompositt. Filtek Supreme flytende kompositt inneholder bisGMA-, TEGDMA- og Prokrylat-resiner. Fillerne er en kombinasjon av ytterbium trifluorid-filler med partikkelstørrelser fra 0,1 til 5,0 mikroner, en ikke-agglomerert / ikke-aggregert overflatemodifisert 20 nm silikafiller, en ikke-agglomerert / ikke-aggregert overflatemodifisert 75 nm silikafiller, og en overflatemodifisert aggregert zirkoniumdioxid-/silikaklasserfiller (som består av 20 nm silika og 4 til 11 nm zirkoniumdioxidpartikler). De aggregerte partiklene har en gjennomsnittlig klasepartikkelstørrelse på 0,6 til 10 mikroner. Den uorganiske fillermengden er ca. 65 vekt% (46 volum%).

Indikasjoner

- Klasse III- og V-restaureringer
- Restaurering av minimalt invasive kavitetspreparasjoner (inkludert små, ikke-belastede okklusale restaureringer)
- Base/liner under direkte restaureringer
- Reparasjon av små defekter i estetiske, indirekte restaureringer
- Forseglingmateriale til groper og fissurer
- Blokkering av undersnitt
- Reparasjon av midlertidige resin- og akrylmaterialer

Forholdsregler for pasienter

Ette produktet inneholder stoffer som kan forårsake en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos noen personer. Produktet skal ikke brukes på pasienter med kjent akrylallergi. Skyll med store mengder vann hvis det skulle oppstå langvarig kontakt på intraoralt bløtvev. Dersom det oppstår en allergisk reaksjon, oppsøker du lege ved behov. Fjern produktet om nødvendig og avslutt videre bruk av produktet.

Forholdsregler for tannhelsepersonell

Ette produktet inneholder stoffer som kan gi enkelte personer allergiske reaksjoner ved hudkontakt. For å redusere risikoen for allergiske reaksjoner, bør eksponering for disse materialene minimeres. Unngå spesielt eksponering for uherdet produkt. I tilfelle hudkontakt skal huden vaskes med såpe og vann. Bruk av beskyttende hansker og en berøringsfri teknikk er anbefalt. Akrylater kan trenge igjennom alminnelige hansker. Hvis produktet berører hansken, fjern og kast hansken, vask hendene øyeblikkelig med såpe og vann og ta på nye hansker. Hvis det forekommer en allergisk reaksjon, oppsøker du lege ved behov.

3Ms sikkerhetsdatablader er tilgjengelige på www.3M.com eller fra den lokale leverandøren.

Bruksanvisning

Klargjøring

1. **Avpusning:** Tennene bør rengjøres med pimpsten og vann for å fjerne flekker på overflaten.
2. **Fargevalg:** Før tannen isoleres, velges passende farge(r) av Filtek Supreme flytende fyllingsmateriale ved hjelp av en standard klassisk VITAPAN®-fargeskala. Nøyaktigheten for fargevalg kan forbedres ved hjelp av en prøvemodel: plasser komposittens valgte farge på den utsede tannen. Manipuler materialet til restaureringens omtrentlige tykkelse og plassering er oppnådd. Herd. Vurder fargetilpasningen under ulike lyskilder. Fjern kompositt fra den utsede tannen med en sonde. Gjenta prosessen inntil en akseptabel farge er funnet. Til forseglinger kan det være ønskelig å bruke en kontrastfarge for lettere å se materialet.

3. **Isolering:** Bruk av kofferdam er den foretrukne metoden for isolering. Bomullsruller og sug kan også benyttes.

Retningslinjer

1. **Pulpabeskyttelse:** Ved eksponering av pulpa og dersom situasjonen nødvendiggjør direkte pulpaoverkapping, skal en minimumsmengde kalsiumhydroksid plasseres i området, etterfulgt av en påføring med Vitrebond™ eller Vitrebond™ Plus lysherdende glassionomer liner-/base fra 3M ESPE. Vitrebond eller Vitrebond Plus liner/base kan også brukes til å fere dype kaviteter.

2. **Adhesivsystem:** Følg produsentens instruksjoner angående plassering.

Merk: Silanbehandling anbefales for reparasjon av keramiske restaureringer fulgt av påføring av adhesive.

3. **Advarsel:** Sprøyten kan varmes opp til 70 °C i én time opptil 25 ganger i kommersielt tilgjengelige komposittvarmere.

4. Dispensering:

- 4.1. **Sprøytedispensering:** Filtek Supreme flytende fyllingsmateriale kan påføres direkte fra dispenserspissen.
 - 4.1.1. Det anbefales øyevern for pasienter og personell ved bruk av appliseringskanylen.
 - 4.1.2. Forbered appliseringskanylen: Fjern hetten og ta vare på den. Dispenserspissen må kastes etter bruk og skiftes ut med sprøyten oppbevaringshetten.
 - 4.1.3. Skru engangsappliseringsspissen så den sitter godt på sprøyten. Bøy metallkanylen i en hvilken som helst retning, i opptil 90° vinkel, etter behov for å lette tilgang til preparasjonen.
 - 4.1.4. For å unngå kontaminering av sprøyten under behandlingen skal det brukes en standard beskyttende dentalmansjett. Se avsnittet «Rengjøring og desinfeksjon».
 - 4.1.5. Hold spissen vendt bort fra pasienten og klinikkpersonellet og trykk ut en liten mengde Filtek Supreme flytende kompositt for å forsikre deg om at leveringsystemet ikke er tilstoppet.
 - 4.1.6. Hvis det er tilstoppet, tar du appliseringsspissen av og trykker ut en liten mengde Filtek Supreme flytende kompositt direkte fra sprøyten. Fjern eventuell synlig tilstopping fra sprøyteåpningen. Sett appliseringsspissen på igjen og trykk ut litt mer kompositt. Filtek Supreme flytende kompositt kan trykkes ut på en blandeblakk og påføres med en børste eller et annet passende instrument.

5. Applisering:

- 5.1. Plasser og lysherd restaureringsmateriale i separate lag som forklart i avsnitt 6.
- 5.2. Unngå sterkt lys i arbeidsområdet.

6. **Herdning:** Ette produktet er ment å herdes ved eksponering for halogen- eller LED-lys med en minimumsintensitet på 400 mW/cm² innenfor 400–500 nm-området. Hver sjikt overflate herdes med lys av høy intensitet ved bruk av f.eks. en av 3M ESPES herdelamper. Hold lyslederens spiss så tett på restaureringsmateriale som mulig under belysningen.

Herdetid			
Farger	Lagtykkelse	Alle halogenlamper (med en effekt på 400–1000 mW/cm ²)	Elipar™ S10 og Elipar™ Freelight 2 (LED-lys med effekt 1000–2000 mW/cm ²)
Opake farger	1,5 mm	40 sek.	20 sek.
Alle andre farger	2,0 mm	20 sek.	10 sek.

7. Fullfør restaureringen:

- 7.1. Påføring av base/liner: Appliser et kompositt restaureringsmateriale, slik som Filtek Supreme Ultra Universal restaureringsmateriale, direkte over herdet Filtek Supreme flytende kompositt. Følg produsentens instruksjoner angående applisering, herding, pussing, okklusal justering og polering.
- 7.2. Direkte applisering av kompositt:
 - 7.2.1. Fyllingen kontureres med finpussingsdiamanter, -bor eller -sten.
 - 7.2.2. Kontroller okklusjonen med et tynt artikulaspapir. Undersøk okklusjons- og artikulaspapir. Juster forsiktig okklusjonen ved å fjerne materiale med en fin poleringsdiamant eller -stein.
 - 7.2.3. Bruk Sof-Lex™ pusse- og poleringssystem til poleringen, eventuelt hvite steiner, gummisspiss eller poleringspasta der skiver ikke er egnede.
- 7.3. Forseglingmateriale for grop og fissurer: Fjern forsiktig inhibisjonsjiktet som er igjen etter lysharding med pimpstenspuss eller poleringspasta.

Oppbevaring og bruk

1. Dette produktet er laget for bruk ved romtemperatur. Produktet kan om ønsket varmes opp i en kommersielt tilgjengelig komposittvarmer før bruk (ikke høyere enn 70 °C / 158 °F, ikke mer enn 1 time) opptil 25 ganger.
2. Hvis produktet oppbevares kjølig, bør det nå romtemperatur før bruk. Holdbarhetstemperatur i romtemperatur er 24 måneder. Romtemperaturer rutinemessig høyere enn 27°C / 80°F kan redusere holdbarheten. Se forpakning for utløpsdato.
3. Restaureringsmaterialer bør ikke utsettes for høye temperaturer eller sterkt lys.
4. Ikke oppbevar materialer i nærheten av produkter som inneholder eugenol.

5. Kast den brukte sprøytespissen og sett på oppbevaringshetten.

Rengjøring og desinfisering

1. Bruk nye, ubrukte engangshansker under all klinisk bruk av sprøyten for å redusere risikoen for krysskontaminering.
2. Plasser engangsspissen på sprøyten og trekk beskyttelsesmansjetten over sprøyten. Bruk metallkanylen til å stikke gjennom enden av beskyttelsesmansjetten.
3. Unngå kontakt mellom gjenbruksdelene (f.eks. sprøytenes hoveddel) og pasientens munn.
4. Etter at sprøyten er brukt i beskyttelsesmansjetten, fjerner du mansjetten forsiktig slik at sprøyten ikke kontamineres fra den ytre overflaten av beskyttelsesmansjetten.
5. Etter at du har fjernet beskyttelsesmansjetten og engangsspissen, tørker du av sprøyten med en serviett (f.eks. CaviWipe™). Følg kontakttiden som er angitt på serviettens etikett.
6. Kast beskyttelsesmansjetten sammen med sprøytespissen.
7. Gjeldende lover og hygieneforskrifter for tannlegekontor og/eller sykehus skal alltid overholdes under bruken og represseringen av enheten.

Merk: Sprøyten skal ikke plasseres i desinfiserende bad eller rengjøring-desinfeksjonsmaskin (desinfiserende vaskemaskin).

Avfallshåndtering – Se HMS-sikkerhetsdatablad (tilgjengelig på www.3M.com eller hos den lokale leverandør) for informasjon om kassering.

Kundeinformasjon












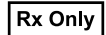


Ingen person er autorisert til å oppgi informasjon som avviker fra informasjonen i dette instruksjonsheftet.

Garanti

3M garanterer at dette produktet vil være fritt for material- og produksjonsdefekter. 3M GIR INGEN ANDRE GARANTIER, DERIBLANT INDIREKTE GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT 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-produktet din eneste rettighet og 3Ms eneste forpliktelse.

Ansvarsbegrensning

Med unntak av når det er forbudt ifølge gjeldende lovgivning, er ikke 3M ansvarlig for tap eller skader som følge av bruk av dette produktet, verken direkte, spesielle, utilsiktede skader eller følgeskader, uansett hvilken rettsteori som brukes, inkludert garanti, kontrakt, forsømmelse eller strengt ansvar.

Symbolordliste		
Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF. ISO 15223, 5.1.1
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap. ISO 15223, 5.1.2
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.6
Temperaturbegrensning		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.3.7
Forsiktig		Indikerer et behov for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advarslar for forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på den medisinske enheten selv. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Unik udstyrsidentifikasjonskode		Angir strekkode for å skanne produktinformasjon til elektronisk pasienthelseregister
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret til EU
CE-merke		Indikerer samsvar med bestemmelsene til EU for medisinske enheter eller til direktiver med inkludering av teknisk kontrollorgan.
Grønt punkt varemerke		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover. Packaging Recovery Organization Europe.
Lavdensitets-polyetylen		Indikerer at en plastkomponent laget av lavdensitets-polyetylen er resirkulerbar. Den europeiske unions tidende; kommisjonsvedtak (97/129/EF)

For mer informasjon, se HCBGRegulatory.3M.com

Allmän information

3M™ Filtek™ Supreme flytande fyllningsmaterial är en lågviskös, ljushärdande, röntgenkontrasterande, flytande nanokomposit. Fyllningsmaterialet är förpackat i sprutor. Den finns tillgänglig i varierande tandfärger. De färger som finns till Filtek Supreme flytande fyllningsmaterial har utformats för att kombineras med de färger som finns till Filtek™ Supreme Ultra Universal fyllningsmaterial och Filtek™ Universal fyllningsmaterial. Filtek Supreme flytande fyllningsmaterial innehåller bisGMA, TEGDMA och metakrylatresiner. Fyllern är sammansatt av ytterbiomtrifluoridfiller, med en partikelstorlek på 0,1–5,0 mikron, icke-agglomererad/icke-aggregerad ytmodifierad 20 nm silikatfiller och icke-agglomererad/icke-aggregerad 75 nm silikatfiller och ytmodifierad aggregerad zirkonium/silikatfiller i kluster (med partiklar av 20 nm silikat och 4–11 nm zirkonium). Aggregatet har en genomsnittlig klusterpartikelstorlek av mellan 0,6 till 10 mikron. Det oorganiska fillerinnehållet är cirka 65 viktprocent (46 % volymprocent).

Indikationer

- Klass III- och klass V-fyllningar
- Fyllningsmaterial av minimalt invasiva kavitetpreparationer (inklusive små, ej tryckbelastade oklusala fyllningar)
- Bas/liner under direkta fyllningar
- Reparation av små defekter i estetiska indirekta fyllningar
- Grop- och fissurförsegling
- Blockering av underskär
- Reparation av resin- eller akrylatbaserade temporära material

Säkerhetsinformation för patienter

Denna produkt innehåller substanser som kan framkalla allergiska reaktioner hos vissa individer vid hudkontakt. Använd inte denna produkt på patienter med känd allergi mot akrylater. Sköjl med rikligt med vatten i händelse av långvarig kontakt med munslemhinnan. Sök läkarvård vid behov om allergisk reaktion uppstår. Avlägsna produkten om detta är nödvändigt och använd inte produkten ytterligare.

Säkerhetsinformation för tandvårdspersonal.

Denna produkt innehåller substanser som kan framkalla allergiska reaktioner hos vissa individer vid hudkontakt. För att minska risken för allergiska reaktioner bör exponering för dessa material minimeras. Undvik särskilt exponering för ohärdad produkt. Vid hudkontakt ska huden tvättas med tvål och vatten. Skyddshandskar och "no-touch"-teknik rekommenderas. Akrylater kan tränga igenom vanligt förekommande handskar. Om produkten kommer i kontakt med en handske, ta av och kassera handsken, tvätta händerna omedelbart med tvål och vatten och sätt sedan på en ny handske. Sök läkare vid behov om allergisk reaktion uppstår.

3M:s säkerhetsdatablad finns på www.3M.com. Du kan även erhålla det från din lokala återförsäljare.

Bruksanvisning

Förberedelse

1. **Profylax:** Rengör tanden med pimpsten och vatten för att avlägsna ytliga fläckar.
2. **Val av färg:** Välj färg(er) på Filtek Supreme flytande fyllningsmaterial med hjälp av en klassisk standard VITAPAN® färgguide innan tanden torrläggts. Det kan vara lättare att göra rätt färgval med en "mock up": lägg fyllningsmaterial i den valda färgen på den oetsade tanden. Forma materialet på plats till den ungefärliga tjockleken av fyllningen. Härda. Låt flera personer utvärdera färgen under olika ljusbetingelser. Ta bort materialet från den oetsade tanden med en sond. Upprepa förfarande tills det att en lämplig nyans har uppnåtts. En kontrasterande färg kan väljas för fissurförseglingar för att öka synligheten.
3. **Torrläggning:** Kofferdam är att föredra som torrläggningsskär. Bomullsrull och saliv sug kan också användas.

Anvisningar

1. **Skydd av pulpa:** Om pulpan exponerats och situationen motiverar en direkt pulpaöverkappning används ett minimum av kalciumhydroxid på pulpaytan, därefter appliceras Vitrebond™ eller Vitrebond™ Plus Light Cure glasjonomer liner/underfyllning, tillverkat av 3M ESPE. Vitrebond eller Vitrebond Plus liner/bas kan också användas som liner i djupa kaviteter.
2. **Adhesivsystem:** Placering ska ske i enlighet med tillverkarens anvisningar.
 - Obs! Silanisering rekommenderas vid reparation av keramiska ersättningar följt av limapplicering.
3. **Varning:** Sprutan kan värmas till 70 °C i en timme upp till 25 gånger i en kommersiell kompositvärmare.
4. **Dosering:**
 - 4.1. **Dosering med spruta:** Filtek Supreme flytande fyllningsmaterial kan appliceras direkt med doseringsspetsen.
 - 4.1.1. Skyddsglasögon för patient och personal rekommenderas när intraoral spets används.
 - 4.1.2. Förbered den intraorala spetsen: Avlägsna locket och spara det. Efter användning måste doseringsspetsen kasseras och sprutans förvaringslock sättas på.
 - 4.1.3. Vrid fast den intraorala spetsen för engångsbruk ordentligt på sprutan. Vid behov kan du böja metallkanylen i valfri riktning, upp till 90° vinkel för att förenkla åtkomsten till preparationen.
 - 4.1.4. För att undvika att sprutan kontamineras under behandlingen ska en dental skyddshylsa av standardmodell användas. Se avsnittet "Rengöring och desinfektion."
 - 4.1.5. Håll spetsen riktad bort från patient och personal, pressa ut en liten mängd Filtek Supreme flytande fyllningsmaterial för att kontrollera att doseringssystemet inte är tilltäppt.
 - 4.1.6. Vid stopp i mynningen, avlägsna spetsen och tryck ut en liten mängd Filtek Supreme flytande komposit direkt från sprutan. Avlägsna alla synliga hinder från kanylens öppning. Sätt åter på spetsen och tryck ut lite komposit. Filtek Supreme flytande fyllningsmaterial kan tryckas ut på ett blandningsblock och appliceras med en pensel eller annat lämpligt instrument.

5. Applicering:

- 5.1. Placera och ljushärda fyllningsmaterialet i skikt enligt anvisningarna i avsnitt 6.
 - 5.2. Undvik intensivt ljus i arbetsfältet.
6. **Ljushärdning:** Denna produkt är avsedd att härdas genom exponering för halogenljus eller LED-ljus med en minimumintensitet på 400 mW/cm² inom ett våglängdsområde på 400–500 nm. Härda varje skikt genom att exponera hela ytan för högintensivt synligt ljus från en ljuskälla som till exempel en hårdljuslampa från 3M ESPE. Håll ljusledarens spets centrerad och så nära fyllningen som möjligt under ljushärdningen.

Härdningstid			
Färger	Skikt djup	Alla halogenlampor (med uteffekt 400–1 000 mW/cm ²)	Elipar™ S10 och Elipar™ Freelight 2 (LED-ljus med uteffekt 1 000–2 000 mW/cm ²)
Opaka färger	1,5 mm	40 sek.	20 sek.
Alla övriga färger	2,0 mm	20 sek.	10 sek.

7. Avsluta fyllningen:

- 7.1. Applicering av bas/liner: Placera ett kompositfyllningsmaterial, exempelvis Filtek Supreme Ultra Universal fyllningsmaterial direkt ovanpå det härdate Filtek Supreme Ultra flytande fyllningsmaterialet. Följ tillverkarens anvisningar för placering, härdning, putsning, oklusal justering och polering.
- 7.2. Direkt kompositfyllning:
 - 7.2.1. Konturer restaurationen med putsdiamanter, putsborr eller putsstrissor.
 - 7.2.2. Kontrollera okklusionen med ett tunt artikulationspapper. Undersök okklusions- och artikulationskontakter. Justera okklusionen försiktigt genom att avlägsna material med putsdiamant eller sten.
 - 7.2.3. Polera med Sof-Lex™ puts- och polersystem eller med vita stenar, gummisspetsar eller polerpasta, där polerskivor inte passar.
- 7.3. Applicering av grop- och fissurförseglingar: Efter ljushärdning avlägsnas försiktigt resterna av det syreinhärdade lagret med pimpsten eller poleringspasta.

Förvaring och användning

1. Denna produkt är avsedd att användas vid rumstemperatur. Om så önskas kan produkten värmas i en kommersiell kompositvärmare före användning (ej högre än 70 °C/158 °F, i högst 1 timme); upp till 25 gånger.
2. Om produkten förvaras kallt ska man vänta tills den har uppnått rumstemperatur före användning. Hållbarhet vid rumstemperatur är 24 månader. En rumstemperatur som ofta överstiger 27 °C/80°F kan förkorta hållbarhetstiden. Se utgångsdatum på den yttre förpackningen.
3. Utsätt inte kompositmaterial för förhöjd temperatur eller intensivt ljus.
4. Förvara inte i närheten av eugenolhaltiga produkter.

5. Kasta använda sprutspetsar och sätt på sprutans förvaringslock.

Rengöring och desinfektion

1. Använd nya, oanvända engångshandskar under alla klinisk användning av sprutan för att minska risken för korskontaminering.
2. Sätt engångsspetsen på sprutan och sätt skyddshylsan på sprutan. Använd metallkanylen för att trycka genom änden på skyddshylsan.
3. Undvik kontakt mellan återanvändbara delar (t.ex. sprutans kropp) och patientens mun.
4. När du har använt sprutan i skyddshylsan ska du avlägsna hylsan försiktigt så att inte sprutan kontamineras från skyddshylsans yttre yta.
5. När du har avlägsnat skyddshylsan och engångsspetsen ska du torka av sprutan med en rengöringsservett (t.ex. CaviWipe™) under den rekommenderade tid som anges på servettetiketten.
6. Kassera den använda skyddshylsan tillsammans med sprutspetsen.
7. Följ alltid alla tillämpliga juridiska och hygieniska föreskrifter för tandvårdskliniker och/eller sjukhus när du använder och återanvänder enheten.
 - Obs! Sänk inte ner sprutan i ett desinfektionsbad eller en desinficeringsapparat (diskdesinfektor).

Avfallshantering – Se materialsäkerhetsdatabladet (erhålls via www.3M.com eller via er lokala underleverantör) för information om avfallshantering.

Kundinformation







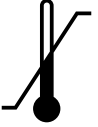







Ingen person har rätt att lämna information som avviker från informationen som lämnas i detta instruktionsblad.

Garanti

3M garanterar att denna produkt är fri från defekter i material och utförande. 3M LÄMNAR INGA ANDRA GARANTIER INKLUSIVE UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. Användaren ansvarar för att fastställa om produkten är lämplig för användarens tillämpning. Om denna produkt under garantitiden visar sig vara defekt är kundens enda rättmätiga fordran och 3M:s enda skyldighet att reparera eller ersätta 3M-produkten.

Ansvarsfriskrivning

Förutom där det är förbjudet enligt lag, ska 3M inte hållas ansvariga för förlust eller skada som uppstår på grund av denna produkt, vare sig det gäller direkta, indirekta, speciella eller oförutsedda skador eller följdskador, oavsett vad som hävdas, inklusive garanti, avtal, försumlighet eller strikt skadeståndsskyldighet.

Symbolordlista		
Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Godkänd representant inom EU		Anger godkänd representant inom EU. ISO 15223, 5.1.2
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan. ISO 15223, 5.1.5 identifieras.
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. ISO 15223, 5.1.6
Temperaturgräns		Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för. ISO 15223, 5.3.7
Försiktighet		Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4
Unik enhetsidentifikator		Anger streckkod för att skanna produktinformation till elektronisk patientjournal.
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten till EU
CE-märkning		Anger överensstämmelse med EU:s förordning eller direktiv om medicinska produkter med involvering av informerad person.
Endast Rx		Indikerar att amerikansk federal lag begränsar denna produkt till försäljning av eller på tandläkarens order. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.
Lågdensitetspolyeten		Anger en plastkomponent i polyetylen med låg densitet kan återvinnas. Europakommissionens officiella tidning; Kommissionens beslut (97/129/EC)

För mer information, se HCBGRegulatory.3M.com

PT PORTUGUÊS

Informações gerais

O Restaurador Fluido 3M™ Filtek™ Supreme é um nanocompósito radiopaco fluido, de baixa viscosidade, ativado pela luz visível. O restaurador é embalado em seringas. Está disponível numa vasta gama de tonalidades da cor dos dentes. As cores disponibilizadas com o Restaurador Fluido Filtek foram desenvolvidas especialmente com as cores oferecidas pelo sistema Restaurador Universal Filtek™ Ultra e sistema Restaurador Universal Filtek™. O restaurador fluido Filtek Supreme contém resinas bisGMA, TEGDMA e Procrlyat. As partículas são uma combinação de partícula trifluoreto de itérbio com tamanhos de partícula variando dos 0,1 aos 5,0 micrones, um enchedor de sílica não-aglomerado/não-agregado de superfície modificada de 20 nm, uma partícula de sílica não-aglomerado/não-agregado de superfície modificada de 75 nm, e um cluster de partículas agregadas, de superfície modificada, de zircónio/sílica (composto por partículas de sílica com 20 nm e de zircónio com 4 a 11 nm). O agregado tem um tamanho médio de partículas agregadas de 0,6 to 10 micrones. A carga inorgânica de partículas é de aproximadamente 65% por peso (46% por volume).

Indicações

- Restaurações de Classe III e V
- Restauração de preparações cavitárias minimamente invasivas (incluindo as pequenas restaurações oclusais isentas de esforço)
- Base/revestimento sob restaurações diretas
- Reparação de pequenos defeitos em restaurações estéticas indiretas
- Selante de fósulas e de fissuras
- Rebasamento
- Reparação de materiais temporários em acrílico e resina

Informação preventiva para pacientes

Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas por contacto com a pele em determinados indivíduos. Evite a utilização deste produto em pacientes com alergia comprovada aos acrilatos. Em caso de contacto prolongado com os tecidos moles da boca, enxague abundantemente com água. Em caso de ocorrência de reações alérgicas, procure a assistência médica necessária, remova o produto, se necessário, e suspenda a utilização futura do mesmo.

Informação preventiva para os profissionais de odontologia.

Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas por contacto com a pele em determinados indivíduos. Para reduzir o risco de reações alérgicas, minimize a exposição a estes materiais. Evite, em particular, a exposição ao produto não polimerizado. Se ocorrer contacto com a pele, lave a zona afetada com água e sabão. Recomenda-se a utilização de luvas de proteção e de uma técnica sem contacto. Os acrilatos podem penetrar nas luvas comuns. Se o produto entrar em contacto com a luva, retire e elimine a luva, lave imediatamente as mãos com sabão e água e coloque uma nova luva. Caso ocorram reações alérgicas, procure a assistência médica necessária.

Pode obter a Ficha de Dados de Segurança 3M através do site www.3M.com ou contactar a filial local.

Instruções de utilização

Preparação

1. **Profilaxia:** os dentes devem ser limpos com pedra-pomes e água para remover as manchas superficiais.
2. **Seleção da tonalidade:** Antes de isolar o dente, selecionar a(s) tonalidade (s) adequada(s) do restaurador fluido Filtek Supreme utilizando a escala padrão clássica de tonalidades VITAPAN®. A precisão da seleção das cores pode ser otimizada através de uma simulação: Colocar a tonalidade escolhida do material restaurador no dente não desmineralizado. Manipule o material de forma a torná-lo semelhante à espessura e local da restauração. Polimerizar. Avalie a harmonização das cores sob diferentes fontes de luz. Remover o material de restauração do dente não desmineralizado/são com um explorador. Repetir o processo até se conseguir uma correspondência aceitável da tonalidade. Para selantes, pode ser escolhida uma cor contrastante, para facilitar a sua deteção.
3. **Isolamento:** o dique de borracha é o método de isolamento preferido. Também é possível utilizar rolos de algodão e um aspirador.

Indicações

1. **Proteção da polpa:** Se a polpa tiver sido exposta e a situação indicar um tratamento de capeamento da polpa, usar uma quantidade mínima de hidróxido de cálcio na parte exposta seguida da aplicação de Vitrebond™ ou Vitrebond™ Plus (Ionómero de vidro Fotopolimerizável) Light Cure Glass Ionomer Liner/Base fabricado pela 3M ESPE. Também é possível utilizar as bases/revestimento Vitrebond ou Vitrebond Plus para revestir as áreas de escavação cavitária profunda.
2. **Sistema adesivo:** Em relação à aplicação do adesivo, seguir as instruções do fabricante. **Nota:** O tratamento com Silano está recomendado para restaurações cerâmicas seguido da aplicação do adesivo.
3. **Aviso:** A seringa pode ser aquecida até 70 °C por uma hora até 25 vezes em composto disponível no mercado dispositivos mais quentes.
4. **Preparação:**
 - 4.1. **Aplicação por seringa:** O Restaurador Fluido Filtek pode ser aplicado diretamente com a ponta aplicadora.
 - 4.1.1. Recomenda-se o uso de óculos de proteção por profissionais e pacientes ao utilizar a ponta dispensadora.
 - 4.1.2. Preparar a ponta dispensadora: Retire a tampa e guarde-a. Após o uso, a ponta dispensadora precisa ser descartada e substituída pela tampa de armazenamento da seringa.
 - 4.1.3. Enroscar firmemente uma ponta dispensadora descartável à seringa. Conforme necessário, dobre a cânula de metal em qualquer direção, até um ângulo de 90 ° para facilitar o acesso à preparação.
 - 4.1.4. Para evitar a contaminação da seringa durante o tratamento, deve ser usada uma capa protetora dentária padrão. Consulte a seção "Limpeza e desinfecção."
 - 4.1.5. Segurando a seringa com a ponta afastada do doente e do pessoal auxiliar, extrair um pouco de restaurador fluido Filtek Supreme para se certificar de que o sistema dispensador não está entupido.
 - 4.1.6. Se estiver entupido, retirar a ponta dispensadora e esvaziar um pouco de restaurador fluido Filtek Supreme diretamente da seringa. Retirar qualquer obstrução visível da abertura da seringa. Substitua a ponta dispensadora e esprema o compósito novamente. O restaurador fluido Filtek Supreme pode ser colocado numa placa dispensadora e aplicado com um pincel ou outro instrumento apropriado.

5. Colocação:

- 5.1. Colocar e polimerizar o restaurador por incrementos como indicado na Secção 6.
- 5.2. Evite a luz intensa no campo de trabalho.

6. **Polimerização:** Este produto foi concebido para ser polimerizado por exposição a uma luz de halogéneo ou LED com uma intensidade mínima de 400 mW/cm² num raio de 400-500 nm. Polimerize cada incremento expondo toda a sua superfície a uma fonte de luz visível de alta intensidade, como a luz fotopolimerizadora da 3M ESPE. Mantenha a ponta guia de luz tão próxima quanto possível da restauração durante a exposição à luz.

Tempo de polimerização			
Tonalidades	Profundidade do incremento	Todas as luzes de halogéneo (com rendimento de 400 – 1000 mW/cm ²)	Elipar™ S10 e Elipar™ Freelight 2 (luzes LED com output de 1000 – 2000 mW/cm ²)
Tonalidades Opacas	1,5 mm	40 s	20 s
Todas as outras tonalidades	2,0 mm	20 s	10 s

7. Terminar a restauração:

7.1. Aplicação da Base/Revestimento: Colocar um material restaurador compósito, tal como o Restaurador Universal Filtek Supreme Ultra, diretamente sobre o restaurador fluido Filtek Supreme polimerizado. Seguir as instruções do fabricante relativas à aplicação, polimerização, acabamento, ajustes oclusais e polimento.

7.2. Aplicação de restaurações diretas:

7.2.1. contorne as superfícies da restauração com diamantes, brocas ou pedras de acabamento fino.

7.2.2. verifique a oclusão com um papel articulado fino. Examine os contactos de excursão centrais e laterais. Com cuidado, ajuste a oclusão retirando o material com diamante ou pedra de polimento fino.

7.2.3. Faça o polimento com o Sistema de Acabamento e Polimento Sof-Lex™ ou com pedras brancas, pontas de borracha ou pasta polidora nas situações em que os discos não sejam adequados.

7.3. Selante de fósulas e fissuras: Remova cuidadosamente a camada remanescente depois da fotopolimerização com pasta de pedra-pomes ou pasta polidora.

Armazenamento e utilização

1. Este produto foi concebido para ser utilizado à temperatura ambiente. Se desejado, o produto pode ser aquecido num aquecedor comercial antes da utilização (a uma temperatura não superior a 70°C/158°F, durante menos de 1 hora); até 25 vezes.

2. Se armazenado num frigorífico, deixe o produto alcançar a temperatura ambiente antes da utilização. O prazo de validade à temperatura ambiente é de 24 meses. Temperaturas ambiente habitualmente superiores a 27 °C/80 °F podem reduzir o prazo de validade. Consulte a data de validade no exterior da embalagem.

3. Não exponha os materiais de restauração a temperaturas elevadas ou à luz intensa.

4. Não armazene os materiais próximo de produtos que contenham eugenol.

5. Elimine a ponta da seringa usada e substitua-a por uma tampa de armazenamento para seringas.

Limpeza e desinfeção

1. Use luvas descartáveis novas e não usadas durante todas as aplicações clínicas da seringa para reduzir o risco de contaminação cruzada.

2. Coloque a ponta descartável na seringa e coloque a luva protetora sobre a seringa. Use a cânula de metal para perfurar a extremidade da luva protetora.

3. Evite o contato entre as partes reutilizáveis (por exemplo, o corpo da seringa) e a boca do paciente.

4. Depois de usar a seringa na luva protetora, remova-a cuidadosamente, para que não haja contaminação da seringa na superfície externa da luva protetora.

5. Após remover a luva protetora e a ponta descartável, limpe a seringa com um pano de limpeza pronto para uso (por exemplo, CaviWipe™) pelo tempo de contato recomendado na etiqueta de limpeza.

6. Descarte a luva protetora usada junto com a ponta da seringa.

7. Sempre observe todos os regulamentos legais e de higiene aplicáveis a consultórios odontológicos e / ou hospitais durante o uso e reprocessamento do dispositivo.

Nota: Não coloque a seringa em um banho de desinfeção ou em um dispositivo de limpeza e desinfeção (lavadora-desinfetadora).

Eliminação – Para obter informações sobre a eliminação, consulte a Ficha de dados sobre segurança de materiais (disponível em www.3M.com ou junto do seu representante local).

Informações para o cliente

Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da informação fornecida neste folheto informativo.

Garantia

A 3M garante que este produto será livre de defeitos de material e fabrico. A 3M NÃO OFERECE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM OBJETIVO ESPECÍFICO. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação pretendida. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, o seu único recurso e a única obrigação da 3M será a reparação ou substituição do produto 3M.

Limitação de responsabilidade

A 3M, à exceção de quando proibido por lei, não é responsável por qualquer perda ou danos resultantes deste produto, quer diretos, indiretos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo responsabilidade por garantia, contrato, negligência ou responsabilidade limitada.

Glossário de símbolos		
Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado na Comunidade Europeia		Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. ISO 15223, 5.1.2
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4
Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.6
Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. ISO 15223, 5.3.7
Precaução		Indica a necessidade do utilizador em consultar as instruções de utilização para conhecer importantes informações de precaução como avisos e precauções que não podem, por variados motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Identificação única do dispositivo		Indica o código de barras para analisar a informação de produto num registo eletrónico de saúde do paciente
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o na UE
Marca CE		Indica a conformidade com a Regulamentação ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada.
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a dentistas ou em nome de dentistas. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR - Code of Federal Regulations) sec. 801.109(b)(1).
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Organização de Recuperação de Embalagens da Europa.
Polietileno de baixa densidade		Indica que um componente plástico feito de polietileno de baixa densidade é reciclável. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/EC)

Para mais informações, visite HCBGregulatory.3M.com

Información general

El restaurador fluido 3M™ Filtek™ Supreme es un nanocomposite fluido, radiopaco, fotopolimerizable y de viscosidad baja. El restaurador está envasado en jeringas. Está disponible en diversos tonos dentales. Los tonos ofrecidos con el restaurador fluido Filtek Supreme se han diseñado para combinarse con los tonos ofrecidos por el restaurador universal Filtek™ Supreme Ultra Universal y el restaurador Filtek™ Universal. El restaurador fluido Filtek Supreme contiene resinas bisGMA, TEGDMA y de proclorato. Los rellenos son una combinación de relleno de trifluoruro de itebio con un rango de tamaños de partículas que va desde 0,1 a 5,0 micras, un relleno de sílice de 20 nm modificado de superficie no aglomerada/no agregada, un relleno de sílice de 75 nm modificado de superficie no aglomerada/no agregada y un relleno agrupado de circonia/sílice de superficie agregada modificada (compuesto de 20 nm de sílice y de 4 a 11 nm de partículas de circonia). El agregado posee un tamaño promedio de partículas agrupadas de 0,6 a 10 micras. La carga del relleno inorgánico es de aproximadamente el 65 % por peso (46 % por volumen).

Indicaciones

- Restauraciones de Clase III y Clase V
- Restauración de las preparaciones de cavidad mínimamente invasivas (lo que incluye pequeñas restauraciones oclusivas que no soporten estrés)
- Base cavitaria/liner bajo restauraciones directas
- Reparación de pequeños defectos en restauraciones estéticas indirectas
- Sellador de fosas y fisuras
- Bloqueo de zonas retentivas
- Reparación de materiales temporales de resina y acrílicos

Información preventiva para el paciente

Este producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas al entrar en contacto con la piel en determinadas personas. No utilice este producto en pacientes con alergias conocidas a los acrilatos. Si se produce un contacto prolongado con los tejidos blandos orales, lave abundantemente con agua. En caso de reacción alérgica, obtenga atención médica adecuada, elimine el producto si fuera necesario y no lo utilice en el futuro.

Información sobre precauciones para el personal odontológico.

Este producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas al entrar en contacto con la piel en determinadas personas. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, reduzca al mínimo la exposición a estos materiales. En particular, evite la exposición al producto sin polimerizar. En caso de contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes protectores y de una técnica sin contacto. El acrilato puede atravesar los guantes de uso habitual. Si el producto entra en contacto con el guante, quítelo y deséchelo, lávese inmediatamente las manos con agua y jabón, y colóquese un guante nuevo. Si se produce una reacción alérgica, obtenga atención médica según sea necesario.

3M SDS se puede obtener en www.3M.com o poniéndose en contacto con su sucursal local.

Instrucciones de uso

Preparación

1. **Profilaxis:** Se debe limpiar el diente con piedra pómez y agua para quitar las manchas de la superficie.
2. **Selección del color:** Antes de aislar el diente, seleccione el o los tonos del restaurador fluido Filtek Supreme con una guía de tonos estándar VITAPAN® Classic. La exactitud del tono seleccionado puede mejorarse con una sencilla prueba: coloque el material restaurador del color seleccionado sobre el diente sin grabar. Manipular el material para aproximarse al espesor y disposición de la restauración. Polimerice. Evalúe el color con diferentes fuentes de luz. Retire el material restaurador del diente no grabado con una sonda o explorador. Repita el proceso si es necesario hasta conseguir el color adecuado. En el caso de los selladores, podría ser mejor usar un color de contraste para mejorar la detección.
3. **Aislamiento:** El método de aislamiento más recomendable es el dique de goma. También se pueden usar rollos de algodón, más un eyector.

Instrucciones

1. **Protección de la pulpa:** Si se ha expuesto la pulpa y si la situación garantiza un procedimiento de recubrimiento directo de la misma, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la exposición seguido de una aplicación de base/revestimiento de ionómero de vidrio fotopolimerizable Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus, fabricado por 3M ESPE. Los liners o bases cavitarias Vitrebond o Vitrebond Plus también se pueden usar para aislar zonas profundas de la cavidad.

2. **Sistema adhesivo:** Siga las instrucciones del fabricante para la colocación.

Nota: Se recomienda el tratamiento de silano para la reparación de cerámica seguido de la aplicación del sistema adhesivo.

3. **Advertencia:** La jeringa se puede calentar hasta 70 °C durante una hora hasta 25 veces en dispositivos más calientes de composite disponibles comercialmente.

4. Dispensado:

- 4.1. **Aplicación con jeringa:** El restaurador fluido Filtek Supreme puede administrarse directamente con la punta dispensadora.
 - 4.1.1. Se recomienda el uso de gafas protectoras para los pacientes y el personal dental cuando se usa la punta dispensadora.
 - 4.1.2. Prepare la punta dispensadora: Saque la tapa y guárdela. Después del uso, la punta dispensadora debe desecharse y reemplazarse con una tapa de almacenamiento de jeringa.
 - 4.1.3. Enrosque firmemente una punta dispensadora desechable en la jeringa. Según sea necesario, doble la cánula metálica en cualquier dirección, hasta un ángulo de 90° para facilitar el acceso a la preparación.
 - 4.1.4. Para evitar la contaminación de la jeringa durante el tratamiento, se debe utilizar una funda protectora dental estándar. Consulte la sección Limpieza y desinfección.
 - 4.1.5. Manteniendo la punta alejada del paciente y del personal, aplique una pequeña cantidad de restaurador fluido Filtek Supreme para asegurar que el sistema de dispensado no esté obstruido.
 - 4.1.6. Si estuviese obstruido, retire la punta dispensadora y aplique una pequeña cantidad del restaurador Filtek Supreme directamente desde la jeringa. Si hay algún tapón visible en la apertura de la jeringa, elimínelo. Reemplace la punta dispensadora y vuelva a extraer composite. El restaurador fluido Filtek Supreme puede dispensarse sobre un bloque de mezcla y aplicarse en boca con un pincel u otro instrumento adecuado.

5. Colocación:

- 5.1. Coloque y fotopolimerice el restaurador en incrementos tal y como se indica en la sección 6.
- 5.2. Evite la luz intensa sobre el área de trabajo.

6. **Polimerización:** Este producto se ha diseñado para ser curado mediante la exposición a una luz halógena o LED con una intensidad mínima de 400 mW/cm² en el rango de 400 a 500 nm. Polimerice cada incremento exponiendo la totalidad de la superficie a una fuente de luz visible de alta intensidad, como las lámparas de polimerización de 3M ESPE. Mantenga el terminal de la lámpara lo más cerca posible del material restaurador durante el proceso de exposición a la luz.

Tiempo de polimerización			
Tonos	Profundidad del incremento	Todas las lámparas halógenas (con una potencia de salida de 400-1000 mW/cm ²)	Elipar™ S10 y Elipar™ Freelight 2 (luces LED con potencia de salida de 1000-2000 mW/cm ²)
Tonos opacos	1,5 mm	40 segundos	20 segundos
Todos los demás tonos	2,0 mm	20 segundos	10 segundos

7. Finalice la restauración:

7.1. Aplicación de la base o el alineador: Coloque un material restaurador de composite, como por ejemplo Filtek Supreme Ultra Universal directamente sobre el restaurador fluido Filtek Supreme ya curado. Siga las instrucciones del fabricante para los procesos de colocación, polimerización, acabado, ajuste oclusal y pulido.

7.2. Aplicación directa del restaurador:

- 7.2.1. Modele las superficies de la restauración con fresas de diamante de grano fino.
 - 7.2.2. Verifique la oclusión con un papel de articular fino. Examine los contactos de oclusión en máxima intercuspidación y movimientos excéntricos. Ajuste cuidadosamente la oclusión eliminando los excesos con una fresa de diamante de grano fino.
 - 7.2.3. Utilice para pulir el sistema de pulido y acabado Sof-Lex™ o piedras blancas, puntas de goma o pasta de pulir donde los discos no sean adecuados.
- 7.3. Sellador de fisuras y fosas: Retire suavemente la capa inhibida restante tras la fotopolimerización con polvo de piedra pómez o con pasta de pulir.

Almacenamiento y uso

1. Este producto se ha diseñado para usarse a temperatura ambiente. Si se desea, el producto puede calentarse en un calentador comercial antes de usarlo (no más de 70 °C/158 °F, durante no más de 1 hora), hasta 25 veces.
2. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. El período de validez a temperatura ambiente es de 24 meses. Una temperatura ambiente de forma rutinaria mayor a 27 °C/80 °F puede reducir la vida útil. Consulte la fecha de caducidad en la parte exterior del embalaje.
3. No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas ni a luz intensa.
4. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.
5. **Deseche la punta de jeringa usada y sustitúyala por el capuchón de almacenamiento de la jeringa.**

Limpieza y desinfección

1. Use guantes desechables nuevos y sin usar en todas las aplicaciones clínicas de la jeringa para reducir el riesgo de contaminación cruzada.
2. Coloque la punta desechable en la jeringa y coloque la funda protectora sobre la jeringa. Use la cánula metálica para perforar el extremo de la funda protectora.
3. Evite el contacto entre las partes reutilizables (p. ej., el cuerpo de la jeringa) y la boca del paciente.
4. Después de usar la jeringa en la funda protectora, retire la funda con cuidado para que no se contamine la jeringa de la superficie exterior de la funda protectora.
5. Después de quitar la funda protectora y la punta desechable, limpie la jeringa con una toallita de limpieza listo para usar (por ejemplo, CaviWipe™) durante el tiempo de contacto recomendado en la etiqueta de la toallita.
6. Deseche la funda protectora usada junto con la punta de la jeringa.
7. Observe siempre todas las normas legales y de higiene aplicables para consultorios dentales y/u hospitales durante el uso y el reprocesamiento del dispositivo.

Nota: No coloque la jeringa en un baño desinfectante o en un dispositivo de limpieza y desinfección (lavadora desinfectadora).

Desecho: Consulte la ficha de datos de seguridad de materiales (disponible en www.3M.com o por medio de la subsidiaria local) para obtener información sobre la eliminación de los residuos.

Información para el cliente















Nadie tiene autorización para proporcionar una información diferente a la indicada en estas instrucciones.

Garantía

3M garantiza este producto contra todo defecto de material y de fabricación. 3M EXCLUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para el uso que le vaya a dar. Si este producto presenta defectos durante el período de garantía, la única compensación y la única obligación de 3M será reparar o reemplazar el producto de 3M.

Limitación de responsabilidad

Excepto cuando esté prohibido por ley, 3M no será responsable de pérdidas o daños causados por el uso de este producto, ya sean directos, indirectos, especiales, incidentales o consecuentes, independientemente de la teoría legal sostenida, incluidas las de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad objetiva.

Glosario de símbolos		
Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado en la Comunidad Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. ISO 15223, 5.1.2
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote. ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.6
Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura. ISO 15223, 5.3.7
Precaución		Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Identificador único del producto		Indica el código de barras para escanear información del producto en el registro sanitario electrónico del paciente
Importador		Indica la entidad que importa el dispositivo médico en la UE
Marca CE		Indica la conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea con participación del organismo notificado.
Rx solo		Indica que la Ley Federal de los EE.UU. limita este dispositivo a ser vendido solo por parte de, o por orden de un profesional dental. 21 Código de Normas Federales de EE.UU. (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.
Polietileno de baja densidad		Indica que el componente de plástico hecho de polietileno de baja densidad es reciclable. Diario Oficial de las Comunidades Europeas; Decisión de la Comisión (97/129/EC)

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

VITAPAN® is not a registered trademark and CaviWipe™ is not a trademark of 3M. VITAPAN® a registered trademark of VITA Zahnfabrik.

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


3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
Neuss, Germany


0123

Issue Date: 2019-11
3M, ESPE, Filtek, Vitrebond, Elipar and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.
© 3M 2019. All rights reserved.

44-0050-8640-8-A