ENGLISH

Product Description

3M™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative is a low viscosity, visible-light activated, radiopaque, flowable nanocomposite. The restorative is packaged in syringes and capsules. 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 3M™ Filtek™ Supreme Ultra/XTE Universal Restorative, and Filtek Universal Restorative. Filtek Supreme Flowable Restorative contains bisGMA, TEGDMA and Procrylat 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).

General Information

3M Filtek Supreme Flowable Restorative is a Type 1, low viscosity, visible-light activated, radiopaque flowable, complied with ISO 4049: Polymer-Based Dental Restorative Material and ISO 6874: Class 2 Light Cure Pit and Fissure Sealant.

All shades are radiopaque, with a value of 1.9 mm of aluminum. Aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentine. Thus 1 mm of material having a radio-opacity equivalent to 1 mm of aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentine and 2 mm of aluminum is equivalent to enamel.

Intended Use

A dental composite resin for anterior and posterior restorations.

Indications for Use

- 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

Contraindications

None

Intended Users

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

Intended Patient Population

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

Clinical benefit

3M Filtek Supreme Flowable Restorative is fast and easy to use with excellent handling, excellent polish retention, and low wear.

Risks and Undesirable Effects

- Allergic reaction (i.e., redness, swelling, itching, burning sensation near the site of application)
- Post-operative sensitivity/pain

Precautions and Warnings

For Patients

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product.

For Dental Personnel

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.

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. **Matrix band:** Formation of tight proximal contacts is accomplished solely through careful matrix technique. Wedging is needed to provide a tight gingival seal and to create a separation between teeth to compensate for thickness of the matrix band. Where possible, use of a precontoured sectional matrix band is preferred. However, a thin circumferential dead-soft band can be used when appropriate. The band should be burnished to ensure proper proximal contour as Filtek Supreme Flowable will not hold the band during placement.
2. **Pulp protection:** If a pulp exposure has occurred and the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of 3M™ Vitrebond™ or Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer. Vitrebond or Vitrebond Plus liner/bases may also be used to line areas of deep cavity excavation. Filtek Supreme Flowable Restorative should not be used with eugenol containing materials, as the curing process could be compromised.
3. **Adhesive System:** To bond Filtek Supreme Flowable to tooth structure, use of a 3M dental adhesive system is recommended. Refer to adhesive system product instructions for full instructions and precautions for the products.
   After curing the adhesive, continue to maintain isolation from blood, saliva and other fluids and proceed immediately to placement of Filtek Supreme Flowable.
   Note: Silane treatment is recommended for repair of ceramic restorations followed by the adhesive application.
4. **Warming:** Syringe can be warmed up to 70°C for one hour up to 25 times in commercially available composite warmer devices.
   Capsule can be warmed up to 70°C for one hour in commercially available composite warmer devices.
5. **Dispensing:**
   Syringe delivery: Filtek Supreme Flowable can be delivered directly from the dispensing tip. Protective eyewear for patients and staff is recommended when using the dispensing tip.
   5.1. Prepare the dispensing tip: Remove cap and save. After use, the dispensing tip need to be discarded and replaced with syringe storage cap.
   5.2. 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.
   5.3. Holding the tip away from the patient and any dental staff, express a small amount of Filtek Supreme Flowable to assure that the delivery system is not plugged.
   5.4. If plugged, remove the dispensing tip and express a small amount of Filtek Supreme Flowable directly from the syringe. Remove any visible plug, if present, from the syringe opening. Replace dispensing tip and again express composite. Filtek Supreme Flowable may be extruded onto a dispensing pad and applied with an appropriate instrument.
   5.5. To avoid contamination of the syringe during treatment, a standard dental protective sleeve should be used. Place the functioning syringe with attached delivery tip into a suitably shaped protective sleeve; pierce end of sleeve with metal cannula, exposing the cannula for use. Using a protective sleeve facilitate cleaning and disinfection of the syringe between patients. See the section "Handling after Use."
   Single-Dose Capsule: Insert capsule into 3M™ Filtek™ Restoratives Dispenser. Refer to separate restorative dispenser instructions for full instructions and precautions. Extrude restorative directly into cavity.
6. **Placement:**
   6.1. Avoid intense light in the working field. Exposure of paste to intense light may cause premature polymerization.
   6.2. Dispense Filtek Supreme Flowable: Start dispensing in the deepest portion of the preparation, holding the tip close to the preparation surface. As material is extruded, slowly raise the tip so it is slightly above the dispensed material to minimize air entrapment. Do not allow the tip to be immersed in the material.
   For proximal areas, hold the tip against the matrix to aid material flow into the proximal box.
   6.3. Place and light cure restorative in increments as indicated in Section 7.
7. **Curing:** This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 550 mW/cm^2 in the 400-500 nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M™ curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

Cure Time			
Shades	Increment Depth	All halogen lights/ LED lights (with output 550 – 1000 mW/cm^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.

8. **Complete the restoration:**
   8.1. Base/Liner application: Place a composite restorative material, such as a 3M™ Filtek™ restorative material directly over the cured Filtek Supreme Flowable restorative. Follow the manufacturer's instructions regarding placement, curing, finishing, occlusal adjustment, and polishing.
   8.2. Pit and Fissure Sealants: Gently remove the inhibited layer remaining after light curing with slurry of pumice or polishing paste.
   8.3. Direct Restorative Application:
   8.3.1. Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones.
   8.3.2. 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.
   8.3.3. Polish with 3M™ Sof-Lex™ Finishing and Polishing System or with white stones, rubber points or polishing paste where discs are not suitable.

Storage Conditions

1. This product is designed to be used at room temperature. If desired, the syringe 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. The capsule 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).
2. If stored in refrigerator allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.
3. Do not expose restorative materials to elevated temperatures, or to intense light.
4. Do not store materials in proximity to eugenol containing products.
5. After use of sleeved syringe, remove delivery tip and sleeve by grasping on the hub of the delivery tip through the sleeve; twist and remove tip along with sleeve. **Discard used syringe tip and sleeve in appropriate waste stream, replace with syringe storage cap.**

Handling after Use

- Use new, unused disposable gloves during all clinical applications for the syringe to reduce the risk of cross-contamination.
- Place the disposable tip on the syringe and place the protective sleeve over the syringe. Use the tip to punch through the end of the protective sleeve.
- Avoid contact between the reusable parts (e.g., the body of the syringe) and the patient's mouth.
- 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.
- Discard the used protective sleeve and syringe tip and replace with the storage cap.
- Wipe the syringe with a ready-to-use disinfecting wipe (e.g. alcohol-quaternary ammonium active ingredient). Wipe for the recommended contact time on the wipe label.
- Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals during the use and reprocessing of the device.
- The capsules are for single use only. Properly dispose of used or contaminated capsules to avoid health risks because of improper handling.
- Please refer to the 3M™ Filtek™ Restoratives Dispenser IFU for cleaning, disinfection and sterilization instructions.

Note: If the syringe is not visibly clean, i.e., if there is accidental contamination of the syringe with blood or saliva, discard the syringe immediately. Do not place the syringe into a disinfection bath or a cleaning/disinfection device (washer-disinfector).

Ingredients

Silane Treated Ceramic, Substituted Dimethacrylate, Bisphenol A Diglydicyl Ether Dimethacrylate, Silane Treated Silica, Triethylene Glycol Dimethacrylate, Ytterbium Fluoride, Reacted Polycarprolactone Polymer, Diphenyliodonium Hexafluorophosphate

SDS and Disposal

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

Customer Information

- Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.
- No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.
- A summary of the Safety and Clinical Performance can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
  Basic UDI-DI for syringes: 06082238401020000000029BH
  Basic UDI-DI for capsules: 06082238401020000000030B2

Warranty

3M warrants this product will be free from defects in material and manufacture at the time of purchase. 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. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Repres entative in European Community / European Union	EC REP	Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. 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	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.6
Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. Source: ISO 15223, 5.3.7
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7
Unique device identifier	UDI	Indicates a carrier that contains unique device identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8
Swiss Authorised Representative	CH REP	Indicates the authorised representative in Switzerland. Source: Swissmedic.ch
CE Mark	CE 0123	Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
Rx Only	Rx Only	Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 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.
High-density polyethylene	02 PE-HD	Indicates product packaging is made of high-density polyethylene. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Low-density polyethylene	04 PE-LD	Indicates product packaging is made of low-density polyethylene. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Non-corrugated fiberboard	21 PAP	Indicates product packaging is made of non-corrugated fiberboard. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Refer to instruction manual/booklet	(*)	To signify that the instruction manual/booklet must be read. ISO 7010-M002

For more information see, HCBGregulatory.3M.com
(*) This symbol is blue on the packaging

DEUTSCH

Produktbeschreibung

3M™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative ist ein lichthärtendes, röntgenopakes, fließfähiges Nanocomposite niedriger Viskosität. Das Material ist in Kapseln oder Spritzen erhältlich. Es ist in verschiedenen Zahnfarben erhältlich. Die Farben von Filtek Supreme Flowable Restorative wurden so entwickelt, dass sie zu den Farben von 3M™ Filtek™ Supreme Ultra/XTE Universal Restorative und Filtek Universal Restorative passen. Filtek Supreme Flowable Restorative enthält bisGMA, TEGDMA und Procrylat-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 Füllerpartikel beträgt etwa 65 % Gewichtsprozent (46 Volumenprozent).

Allgemeine Informationen

3M Filtek Supreme Flowable Restorative ist ein Typ 1 lichthärtendes, röntgenopakes, fließfähiges Nanocomposite niedriger Viskosität, gemäß ISO 4049: Polymerbasierende Restaurationsmaterialien und ISO 6874: Lichthärtender Versiegelungslack für die erweiterte Fissurenversiegelung (Klasse 2).

Alle Farbtöne sind röntgendicht, mit einem Wert von 1,9 mm Aluminium. Aluminium hat eine Röntgendichte, die der von Dentin entspricht. So hat 1 mm Material mit einer Röntgendichte, die 1 mm Aluminium entspricht, eine Röntgendichte, die der von Dentin entspricht, und 2 mm Aluminium entspricht dem Zahnschmelz.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Ein Dentalkomposit-Harz für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich.

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

Kontraindikationen

Keine

Vorgesehene Anwender

Ausgebildetes zahnmedizinisches Fachpersonal, d. h. allgemeine Zahnärzte, Zahnarzthelfer/Hygieniker, die theoretische und praktische Kenntnisse über die Verwendung von Dentalprodukten haben.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation umfasst Kinder, Jugendliche und Erwachsene, wie von einem Zahnarzt empfohlen, es sei denn, der Zustand des Patienten, wie z. B. eine bekannte Allergie gegen das Gerät, schränkt die Verwendung ein.

Klinischer Nutzen

3M Filtek Supreme Flowable Restorative ist schnell und einfach in der Anwendung, mit ausgezeichneter Handhabung, ausgezeichneter Poliermittelretention und geringem Abrieb.

Risiken und unerwünschte Wirkungen

- Allergische Reaktion (d. h. Rötung, Schwellung, Juckreiz, brennendes Gefühl in der Nähe der Anwendungsstelle)
- Postoperative Empfindlichkeit/Schmerzen

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

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 den Mundschleimhäuten 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.

Für zahnmedizinisches Fachpersonal

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 ausgehärteten 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.

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 mithilfe 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 Farbanpassung 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 gewünscht 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. **Matrizenband:** Die sorgfältige Platzierung des Matrizenbandes ist entscheidend für eine suffiziente Kontaktpunktgestaltung. Um die spätere Anlagerung der Gingiva und den nötigen Abstand zwischen den Zähnen (als Ausgleich für die Matrizenbanddicke) herzustellen, ist der Einsatz von Keilen erforderlich. Wenn möglich sollte ein vorgeformtes Matrizenband verwendet werden. Wenn es die Situation erlaubt, kann auch eine umlaufende, sehr dünne Dead-Soft-Matrize verwendet werden. Um eine angemessene proximale Kontur zu erzielen, sollte die Matrize poliert sein. Filtek Supreme Flowable kann die Matrize während der Platzierung nicht halten.
2. **Pulpenschutz:** Wenn die Pulpa freigelegt wurde und die Situation einen direkten Pulpenschutz erfordert, tragen Sie eine minimale Menge Calciumhydroxid und anschließend eine Lage 3M™ Vitrebond™ oder Vitrebond™ Plus Lichthärtendes Glasionomer Unterfüllungsmaterial auf. Vitrebond oder Vitrebond Plus Liner/Bases können auch als Unterfüllung bei tiefen Kavitätenpräparationen verwendet werden. Filtek Supreme Flowable Restorative sollte nicht mit eugenolhaltigen Materialien verwendet werden, da der Aushärtungsprozess beeinträchtigt werden könnte.
3. **Adhäsivsystem:** Für die Verklebung von Filtek Supreme Flowable mit der Zahnstruktur wird die Verwendung eines 3M Dental Adhäsivsystems empfohlen. Vollständige Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen für die Produkte entnehmen Sie bitte den Produktanweisungen des Adhäsivsystems.
   Nach dem Aushärten des Adhäsivs, die Isolierung gegen Blut, Speichel und anderen Flüssigkeiten weiter aufrechterhalten und sofort mit der Platzierung von Filtek Supreme Flowable fortfahren.
   Hinweis: Zur Reparatur von Keramikrestaurationen wird eine Silanisierung und eine daraufolgende Applikation des Adhäsivs empfohlen.
4. **Erwärmen:** Die Spritze kann bis zu 25-mal in handelsüblichen Composite-Wärmegeräten eine Stunde lang auf bis zu 70 °C erwärmt werden.
   Die Kapsel kann in handelsüblichen Composite-Wärmegeräten eine Stunde lang auf bis zu 70 °C erwärmt werden.
5. **Dosierung:**
   Spritzendosierung: Filtek Supreme Flowable kann direkt mithilfe der Dosierkanüle appliziert werden. Bei Verwendung der Dosierkanüle wird das Tragen einer Schutzbrille für Patienten und Personal empfohlen.
   5.1. 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.
   5.2. 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.
   5.3. Halten Sie die Kanüle vom Patienten und Ihrem Praxispersonal abgewandt und bringen Sie eine kleine Menge des Filtek Supreme Flowable aus, um sicherzustellen, dass das Dosiersystem nicht verstopft ist.
   5.4. Bei verstopfter Kanüle die Dosierkanüle entfernen und eine kleine Menge Filtek Supreme Flowable direkt aus der Spritze ausbringen. Entfernen Sie eventuelle sichtbare Verstopfungen an der Spritzenöffnung. Ersetzen Sie die Dosierkanüle und bringen Sie erneut Material aus. Filtek Supreme Flowable kann direkt auf einen Mischblock gegeben werden und mit einem geeigneten Instrument appliziert werden.
   5.5. Um eine Kontamination der Spritze während der Behandlung zu vermeiden, sollte eine handelsübliche zahnärztliche Schutzhülle verwendet werden. Die einsatzbereite Spritze mit der aufgesetzten Applikationskanüle in eine entsprechend geformte Schutzhülle geben. Die Hülle mit der Metallkanüle durchstechen, sodass die Kanüle für die Applikation freigelegt ist. Die Verwendung einer Schutzhülle erleichtert die Reinigung und Desinfektion der Spritze zwischen den Behandlungen. Siehe den Abschnitt „Handhabung nach Gebrauch."
   Einzeldosis-Kapsel: Legen Sie eine Kapsel in den 3M™ Filtek™ Restoratives Dispenser. Ausführliche Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in den Anweisungen für den Dispenser. Applizieren Sie das Füllungsmaterial direkt in die Kavität.
6. **Applikation:**
   6.1. Vermeiden Sie intensives Licht im Arbeitsbereich. Grelles Licht (z. B. OP-Lampe) kann zu einer vorzeitigen Polymerisation des Restaurationsmaterials führen.
   6.2. Filtek Supreme Flowable ausbringen: An der tiefsten Stelle der Präparation beginnen und dabei die Dosierkanüle nahe an der Präparationsoberfläche halten. Während der Materialabgabe die Dosierkanüle leicht anheben und knapp über dem ausgebrachten Material halten, um Lufteinschlüsse möglichst zu verhindern. Die Dosierkanüle nicht in das Material eintauchen lassen.
   In proximalen Bereichen sollte die Dosierkanüle an der Matrize positioniert werden, sodass das Material in den proximalen Kasten laufen kann.
   6.3. Platzieren Sie das Material in Schichten (wie unter Abschnitt 7. angegeben) und härten mit Licht aus.
7. **Lichthärtung:** Das Produkt muss mit einem Halogen- oder LED-Lichtpolymerisationsgerät mit einer Mindestlichtintensität von 550 mW/cm^2 und einer Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm gehärtet werden. Lichthärten Sie jede Schicht, indem Sie die gesamte Oberfläche einer hochintensiven Lichtquelle wie einem 3M™ Polymerisationsgerät aussetzen. Führen Sie den Lichtleiter während der Belichtung so nahe wie möglich an das Füllungsmaterial.

Polymerisationszeit			
Farben	Inkrementstärke	Alle Halogen-/ LED-Lampen (mit Ausgangsleistung von 550 bis 1000 mW/cm^2)	LED-Lampen (mit Ausgangsleistung von 1000–2000 mW/cm^2)
Opakfarben	1,5 mm	40 Sek.	20 Sek.
Alle anderen Farben	2,0 mm	20 Sek.	10 Sek.

8. **Fertigstellen der Restauration:**
   8.1. Applikation als Base/Liner: Platzieren Sie ein Composite wie 3M™ Filtek™ Restorative Material direkt auf dem lichtgehärteten Filtek Supreme Flowable Restorative. Beachten Sie die jeweilige Gebrauchsanleitung des Herstellers zum Einbringen, Lichthärten, Einschleifen und Polieren des Füllungsmaterials.
   8.2. Grübchen- und Fissurenversiegelung: Entfernen Sie nach dem Lichthärten vorsichtig die Überschüsse mit einem Brei aus Bimsstein oder Polierpaste.
   8.3. Direkte Restorative-Applikation:
   8.3.1. Konturieren Sie Restaurationsoberflächen mit feinen Finierdiamanten, -bohrern oder -steinen.
   8.3.2. 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.
   8.3.3. Polieren Sie mit dem 3M™ Sof-Lex™-Finier- und Poliersystem oder weißen Poliersteinen, Gummispitzen oder Polierpaste, wo Polierscheiben nicht geeignet sind.

Lagerbedingungen

1. Dieses Produkt ist für den Gebrauch bei Raumtemperatur ausgelegt. Auf Wunsch kann die Spritze vor der Anwendung in einem handelsüblichen Composite-Wärmegerät bis zu 25-mal erwärmt werden (nicht höher als 70 °C, nicht länger als 1 Stunde). Auf Wunsch kann die Kapsel vor der Anwendung in einem handelsüblichen Composite-Wärmegerät erwärmt werden (höchstens bei 70 °C, für höchstens 1 Stunde).
2. Falls das Produkt im Kühlschrank gelagert wurde, sollte das Produkt vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen lassen. Die Haltbarkeit bei Raumtemperatur beträgt 36 Monate. Umgebungstemperaturen, die dauerhaft über 27 °C liegen, können die Haltbarkeit verringern. Haltbarkeitsdatum siehe Packung.
3. Setzen Sie Restaurationsmaterialien keinen erhöhten Temperaturen oder starkem Licht aus.
4. Lagern Sie Materialien nicht in der Nähe von eugenolhaltigen Produkten.
5. Nach der Verwendung der Spritze, die Applikationskanüle und den Schutzmantel entfernen. Dazu die Applikationskanüle durch den Mantel hindurch abdrehen und zusammen mit dem Mantel entsorgen. **Entsorgen Sie die gebrauchte Kanüle und Hülle gemäß den Entsorgungsvorschriften und setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf.**

Handhabung nach Gebrauch

- Verwenden Sie bei allen klinischen Anwendungen der Spritze neue, unbenutzte Einmalhandschuhe, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu reduzieren.
- Setzen Sie die Einwegspitze auf die Spritze und legen Sie die Schutzhülle über die Spritze. Mit der Spitze das Ende der Schutzhülse durchstechen.
- Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den wiederverwendbaren Teilen (z. B. Spritzenkörper) und dem Mund des Patienten.
- Entfernen Sie nach Verwendung der Spritze in der Schutzhülse die Hülse vorsichtig, sodass keine Verunreinigung der Spritze von der Außenfläche der Schutzhülse entsteht.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Schutzhülle und die Spritzenspitze und ersetzen Sie sie durch die Aufbewahrungskappe.
- Wischen Sie die Spritze mit einem gebrauchsfertigen Desinfektionstuch (z. B. mit Alkohol-quaternärem Ammonium-Wirkstoff) ab. Wischen Sie für die auf dem Etikett des Tuchs empfohlene Kontaktzeit.
- Beachten Sie bei der Verwendung und Wiederaufbereitung des Geräts stets alle geltenden gesetzlichen und hygienischen Vorschriften für Zahnarztpraxen und/oder Krankenhäuser.
- Die Kapseln sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Entsorgen Sie gebrauchte oder verunreinigte Kapseln ordnungsgemäß, um Gesundheitsrisiken durch unsachgemäße Handhabung zu vermeiden.
- Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation finden Sie in der Anleitung des 3M™ Filtek™ Restoratives Dispenser.

Hinweis: Wenn die Spritze nicht sichtbar sauber ist, d. h. wenn die Spritze versehentlich mit Blut oder Speichel kontaminiert wurde, entsorgen Sie die Spritze sofort. Die Spritze nicht in ein Desinfektionsbad oder ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Reinigungsautomat) legen.

Inhaltsstoffe

Silanbehandelte Keramik, substituiertes Dimethacrylat, Bisphenol-A-Diglydicylether-Dimethacrylat, silanbehandeltes Siliziumdioxid, Triethylenglykoldimethacrylat, Ytterbiumfluorid, umgesetztes Polycarprolactonpolymer, Diphenyliodoniumhexafluorophosphat

SDB und Entsorgung

- Sicherheitsdatenblatt (verfügbar unter www.3M.com)
- Siehe SDB für Entsorgungsinformationen oder zur Entsorgung in Übereinstimmung mit den lokalen oder regionalen Vorschriften.
- Bitte achten Sie besonders auf die Entsorgung kontaminierter Abfälle, um Gesundheitsrisiken durch unsachgemäße Handhabung zu vermeiden.

Kundeninformation

- Bitte melden Sie schwere Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät an 3M und die örtlich zuständige Behörde (EU) oder lokale Regulierungsbehörde.
- Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in dieser Anleitung abweichen.
- Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
  Basis-UDI-DI für Spritzen: 06082238401020000000029BH
  Basis-UDI-DI für Kapseln: 06082238401020000000030B2

Garantie

3M garantiert, dass dieses Produkt zum Zeitpunkt des Kaufs frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. 3M STELLT KEINE WEITEREN GARANTIEN AUS, INKLUSIVE JEGLICHER STILLSCHWEIGEND VEREINBARTEN GARANTIEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Eignung dieses Produkts für die jeweilige Applikation sicherzustellen. Sollten während des Garantiezeitraums Fehler am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Gewährleistungsanspruch und die einzige Verpflichtung von 3M in der Reparatur oder dem Ersatz 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		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	EC REP	Zeigt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU
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	LOT	Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. ISO 15223, 5.3.7
Medizinprodukt	MD	Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. Quelle: ISO 15223, 5.7.7
Einmalige Produktkennung	UDI	Gibt die Informationen an, die eine eindeutige Produktkennung enthalten. Quelle: ISO 15223, 5.7.10
Importeur in die EU		Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen. Quelle: ISO 15223, 5.1.8
Bevollmächtigter in der Schweiz	CH REP	Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an. Quelle: Swissmedic.ch
CE-Zeichen	CE 0123	Zeigt die Konformität mit allen geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union unter Beteiligung der benannten Stelle an.
Rx Only	Rx Only	Zeigt an, dass dieses Gerät laut US-amerikanischem Bundesrecht nur durch einen Zahnarzt oder im Auftrag eines Zahnarztes verkauft werden darf. 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 hoher Dichte	02 PE-HD	Zeigt an, dass die Produktverpackung aus Polyethylen mit hoher Dichte besteht. Amtsblatt der Europäischen Union; Entscheidung der Kommission (97/129/EC)
Polyethylen mit geringer Dichte	04 PE-LD	Zeigt an, dass die Produktverpackung aus Polyethylen mit geringer Dichte besteht. Amtsblatt der Europäischen Union; Entscheidung der Kommission (97/129/EC)
Sonstige Pappe	21 PAP	Zeigt an, dass die Produktverpackung aus nicht-gewellter Pappe besteht. Amtsblatt der Europäischen Union; Entscheidung der Kommission (97/129/EC)
Siehe Gebrauchsanweisung/ Begleitbroschüre	(*)	Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung/ Begleitbroschüre befolgt werden muss. ISO 7010-M002

Weitere Informationen finden Sie unter HCBGregulatory.3M.com
(*) Dieses Symbol ist auf der Verpackung blau

FRANÇAIS

Description du produit

Le matériau de restauration fluide 3M™ Filtek™ Supreme est un nanocomposite fluide, radio-opaque, photopolymérisable et à faible viscosité. Il est conditionné en seringues et en capsules. Il est disponible dans une large gamme de teintes. Les teintes du matériau de restauration fluide Filtek Supreme ont été conçues pour se coordonner avec celles de Filtek™ Supreme Ultra/XTE Universal Restorative, et Filtek Universal Restorative de 3M™. Le matériau de restauration fluide Filtrek Supreme contient des résines bisGMA, TEGDMA et procrylates. 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).

Informations générales

Le matériau de restauration fluide 3M Filtek Supreme est fluide, radio-opaque, photopolymérisable, à faible viscosité et conforme à la norme ISO 4049 : Matériau de restauration dentaire à base de polymères et ISO 6874 : Scellant pour puits et sillons Light Cure Classe 2.

Toutes les teintes sont radio-opaques, avec une valeur de 1,9 mm d'aluminium. L'aluminium possède une radio-opacité équivalente à celle de la dentine. Ainsi, 1 mm de matériau avec une radio-opacité équivalente à 1 mm d'aluminium possède une radio-opacité équivalente à celle de la dentine et à 2 mm d'aluminium équivalente à celle de l'émail.

Utilisation prévue

Résine dentaire composite pour les restaurations antérieures et postérieures.

Indications d'utilisation

- Restaurations de Classe III et V
- Restauration de cavités nécessitant des préparations à effraction minimale (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
- Scellements des puits et fissures
- Comblement des contre-dépouilles
- Réparations des matériaux temporaires en résine ou acrylique

Contre-indications

Aucune

Utilisateurs cibles

Les professionnels dentaires certifiés, par exemple les dentistes généralistes, ainsi que les assistants dentaires/hygiénistes qui ont des connaissances théoriques et pratiques en matière d'utilisation des produits dentaires.

Population de patients visée

La population de patients visée comprend les enfants, les adolescents et les adultes, selon les recommandations d'un dentiste, à moins que l'état du patient, par exemple une allergie connue à l'appareil, ne limite l'utilisation.

Avantages cliniques

Le matériau de restauration fluide 3M Filtek Supreme est rapide et facile à utiliser, avec une excellente manipulation, une excellente conservation de la brillance et une faible usure.

Risques et effets indésirables

- Réaction allergique (c.-à-d. rougeur, gonflement, démangeaisons, sensation de brûlure près du site d'application)
- Sensibilité/douleur post-opératoire

Précautions et avertissements

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.

Pour le personnel dentaire

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.

Mode d'emploi

Préparation

1. **Prophylaxie :** les dents doivent être nettoyées préalablement avec un mélange de ponce pulvérisée et d'eau, afin d'éliminer les taches superficielles.
2. **Sélection de la teinte :** Avant d'isoler la dent, sélectionner 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. **Matrice :** la formation de contacts proximaux étroits doit être réalisée avec précaution, uniquement selon la technique de la matrice. Un coin est nécessaire pour permettre un scellement étroit sur la gencive et pour créer une séparation entre les dents afin de compenser l'épaisseur de la matrice. Lorsque cela est possible, il est préférable d'utiliser une matrice sectorielle. Cependant, il est également possible d'utiliser une fine bande matrice circonférentielle extra-douce quand cela est indiqué. La bande doit être polie pour garantir un contour proximal correct, car Filtek Supreme fluide ne la maintiendra pas durant le placement.
2. **Protection de la pulpe :** En cas d'exposition directe de la pulpe et si la situation clinique justifie un coiffage direct, appliquer une petite quantité d'hydroxyde de calcium sur la pulpe exposée, puis appliquer un verre ionomère photopolymérisable Vitrebond™ ou Vitrebond™ Plus fabriqué par 3M™. Des liners/bases Vitrebond ou Vitrebond Plus peuvent également être utilisé(e)s pour combler les zones les plus profondes de la cavité. Le matériau de restauration fluide Filtrek Supreme ne doit pas être utilisé avec des matériaux contenant de l'eugénol, car la photopolymérisation pourrait être compromise.
3. **Système adhésif :** Pour faire adhérer Filtek Supreme fluide à la structure de la dent, il est recommandé d'utiliser un système adhésif dentaire fabriqué par 3M. Consulter le mode d'emploi du système adhésif pour connaître toutes les instructions et les précautions d'utilisation.
   Après avoir polymérisé l'adhésif, continuer à éviter le contact avec le sang, la salive et les autres fluides et procéder immédiatement à l'application de Filtek Supreme fluide.
   Remarque : Pour les réparations de céramiques, un traitement de silanage est recommandé avant d'appliquer le système adhésif.
4. **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.
   La capsule peut être chauffée jusqu'à 70 °C pendant une heure dans un composite disponible dans le commerce appareils plus chauds.
5. **Application du composite :**
   Application à la seringue : Filtek Supreme fluide s'applique directement à partir de l'embout distributeur. Une protection oculaire du patient et de l'équipe soignante est recommandée lors de l'utilisation de l'embout d'application.
   5.1. 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.
   5.2. Vissez de manière sécurisée l'embout d'administration jetable sur la seringue. Au besoin, plier la canule en métal dans n'importe quelle direction, jusqu'à un angle de 90° pour faciliter l'accès à la préparation.
   5.3. En gardant l'embout à distance du patient et de l'équipe soignante, purger une petite quantité de Filtek Supreme fluide afin de s'assurer que le système n'est pas bouché.
   5.4. Si l'embout est bouché, le retirer et purger une petite quantité de Filtek Supreme fluide 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. Filtek Supreme fluide peut être déposé sur un bloc de distribution et appliqué à l'aide d'un instrument approprié.
   5.5. Pour éviter la contamination de la seringue pendant le traitement, un manchon de protection dentaire standard doit être utilisé. Placer la seringue avec l'embout fixé dans un manchon de protection de forme adaptée ; percer l'extrémité du manchon avec une canule métallique, en laissant la canule disponible pour utilisation. L'utilisation d'un manchon de protection facilite le nettoyage et la désinfection de la seringue avant chaque utilisation sur un autre patient. Voir la section « Manipulation après utilisation ».
   Capsule unidose : Insérer la capsule dans le pistolet distributeur 3M™ Filtek™ pour matériaux de restauration. Consulter le mode d'emploi du pistolet distributeur pour connaître toutes les instructions et les précautions d'utilisation. Extruder le matériau directement dans la cavité.
6. **Application :**
   6.1. Éviter toute source lumineuse intense dans le champ opératoire. L'exposition de la pâte à la lumière vive peut provoquer une polymérisation prématurée.
   6.2. Application de Filtek Supreme fluide : Commencer à déposer le composite à l'endroit où la préparation est la plus profonde tout en maintenant l'embout près de la surface de la préparation. Au fur et à mesure que le matériau est délivré, relever lentement l'embout afin qu'il reste juste au-dessus du produit, ce qui empêche de piéger l'air. L'embout ne doit pas être immergé dans le matériau.
   Pour les zones proximales, maintenir l'embout contre la matrice afin de faciliter l'écoulement du matériau dans la boîte proximale.
   6.3. Placer et photopolymériser le matériau par couches, comme indiqué à la Section 7.
7. **Photopolymérisation :** Ce produit est conçu pour être photopolymérisé à l'aide d'une lampe à photopolymériser halogène ou à DEL affichant une intensité minimale de 550 mW/cm^2 dans la plage de longueur d'onde de 400 à 500 nm. Photopolymériser chaque couche en exposant la totalité de sa surface à la lumière visible de haute intensité, comme celle émise par les lampes 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 à photopolymériser halogènes/ LED (avec une puissance de 550 à 1 000 mW/cm^2)	Lampes LED (avec sortie de 1 000 à 2 000 mW/cm^2)
Teintes opaques	1,5 mm	40 secondes	20 secondes
Toutes les autres teintes	2,0 mm	20 secondes	10 secondes

8. **Finir la restauration :**
   8.1. Utilisation comme base/liner : Appliquer un matériau de restauration composite, comme le matériau de restauration universel 3M™ Filtek™, directement sur le matériau de restauration fluide Filtek Supreme photopolymérisé et durci. Suivre les instructions du fabricant pour la pose, la photopolymérisation, la finition, l'ajustement occlusal et le polissage.
   8.2. Pour les sealants 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.
   8.3. Utilisation comme matériau de restauration directe :
   8.3.1. Dégrossir les surfaces de la restauration à l'aide des fraises à polir diamantées ou de meulettes.
   8.3.2. 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.
   8.3.3. Polir avec un système de finition et de polissage Sof-Lex™ de 3M™ ou des pierres blanches, des pointes en caoutchouc, ou une pâte à polir lorsque les disques ne conviennent pas.

Conditions de stockage

1. Ce produit est destiné à un usage à température ambiante. Si nécessaire, la seringue peut être réchauffée dans un système réchauffant composite commercial avant d'être utilisée (ne pas dépasser 70 °C/158 °F, pas plus d'une heure) ; jusqu'à 25 fois. La capsule peut être réchauffée dans un système réchauffant composite commercial avant d'être utilisée (ne pas dépasser 70 °C/158 °F, pas plus d'une heure).
2. En cas de conservation au réfrigérateur, laisser le produit atteindre la température ambiante avant utilisation. La durée de conservation à température ambiante est de 36 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. Après utilisation de la seringue protégée par le manchon, ôter l'embout et le manchon en saisissant la partie centrale de l'embout à travers le manchon ; faire pivoter et retirer l'embout avec le manchon. **Jeter le bout et le manchon de la seringue usagés dans le flux de déchets approprié, les remplacer par un capuchon de rangement pour la seringue.**

Manipulation après utilisation

- 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.
- Placez l'embout jetable sur la seringue et placez le manchon de protection sur la seringue. Utiliser l'embout pour percer l'extrémité du manchon de protection.
- Évitez tout contact entre les parties réutilisables (par exemple, le corps de la seringue) et la bouche du patient.
- Après avoir utilisé la seringue dans le manchon de protection, retirer le manchon avec précaution afin d'éviter toute contamination de la seringue par la surface extérieure du manchon de protection.
- Jeter le manchon de protection et l'embout de la seringue usagés et les remplacer par le capuchon de rangement.
- Essuyer la seringue avec une lingette désinfectante prête à l'emploi (par exemple, contenant de l'alcool-ammonium quaternaire actif). Essuyer-la en respectant la durée de contact recommandée sur l'étiquette de la lingette.
- En tout temps, respectez toutes les réglementations légales et d'hygiène en vigueur dans les cabinets dentaires et/ou les hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement de l'appareil.
- Les capsules sont exclusivement à usage unique. Éliminer adéquatement les capsules usagées ou contaminées afin d'éviter les risques pour la santé dus à une mauvaise manipulation.
- Consulter le mode d'emploi du pistolet distributeur 3M™ Filtek™ pour matériaux de restauration pour connaître les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Remarque : Si la seringue n'est pas visiblement propre, c'est-à-dire en cas de contamination accidentelle de la seringue par du sang ou de la salive, jeter la seringue immédiatement. Ne placez pas la seringue dans un bain de désinfection ou un appareil de nettoyage-désinfection (laveur-désinfecteur).

Composition

Céramique traitée au silane, diméthacrylate substitué, diméthacrylate de bisphénol A et d'éther diglydylique, silice traitée au silane, diméthacrylate de triéthylèneglycol, fluorure d'ytterbium, polymère de polycarprolactone ayant réagi, hexafluorophosphate de diphényliodonium

FDS et élimination des déchets

- Fiche de données de sécurité (disponible sur www.3M.com)
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour obtenir des informations concernant l'élimination des déchets conformément à la réglementation locale ou régionale.
- Accorder une attention particulière à l'élimination des déchets contaminés pour éviter les risques pour la santé en raison d'une manipulation incorrecte.

Informations à l'attention de l'utilisateur

- Veuillez signaler tout incident grave lié à l'appareil à 3M et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité réglementaire locale.
- Nul n'est autorisé à fournir des informations différentes de celles fournies dans le présent mode d'emploi.
- Un résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
  IUD-ID de base pour les seringues : 06082238401020000000029BH
  IUD-ID de base pour les capsules : 06082238401020000000030B2

Garantie

3M garantit que ce produit sera exempt de défauts matériels et de fabrication au moment de l'achat. 3M NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NOTAMMENT AUCUNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit est adapté à l'emploi envisagé. Si ce produit est défectueux pendant la période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M sont de réparer ou de remplacer le produit 3M.

Limitation de responsabilité

Sauf interdiction légale, 3M ne serait être tenue pour responsable des pertes ou des 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. Source : ISO 15223, 5.1.1
Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne	EC REP	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, et/ou 2014/30/UE
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	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : 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
Dispositif médical	MD	Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7
Identifiant unique des dispositifs	UDI	Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8
Représentant autorisé en Suisse	CH REP	Indique le représentant autorisé en Suisse. Source : Swissmedic.ch
Marquage CE	CE 0123	Indique la conformité du produit avec toutes les réglementations et directives de l'Union européenne avec la participation d'un organisme notifié.
Rx Only	Rx Only	Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un dentiste. 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 haute densité	02 PE-HD	Indique que l'emballage du produit est fabriqué en polyéthylène haute densité. Journal officiel de la CE ; Décision de la commission (97/129/CE)
Polyéthylène basse densité	04 PE-LD	Indique que l'emballage du produit est fabriqué en polyéthylène basse densité. Journal officiel de la CE ; Décision de la commission (97/129/CE)
Carton non ondulé	21 PAP	Indique que l'emballage du produit est fabriqué en carton non ondulé. Journal officiel de la CE ; Décision de la commission (97/129/CE)
Voir le livret/ manuel d'instructions	(*)	Indique la nécessité de lire le livret/manuel d'instructions. ISO 7010-M002

Pour plus d'informations, visitez HCBGregulatory.3M.com
(*) Ce symbole est bleu sur l'emballage

ITALIANO

Descrizione del prodotto

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 e capsule. 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 3M™ Filtek™ Supreme Ultra/XTE Universal Restorative e di Filtek Universal Restorative. Il materiale da restauro fluido Filtek Supreme contiene resine bisGMA, TEGDMA e Procrylat. 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).

Informazioni generali

Il materiale da restauro fluido 3M Filtek Supreme è un nanocomposito fluido a bassa viscosità, attivato dalla luce visibile, radiopaco di tipo 1 conforme alla norma ISO 4049: Materiale per restauro dentale a base polimerica e conforme ISO 6874: Sigillante per solchi e fessure per fotopolimerizzazione di Classe 2.

Tutte le tonalità sono radiopache, con un valore di 1,9 mm di alluminio. L'alluminio ha una radiopacità equivalente a quella della dentina. Quindi 1 mm di materiale avente una radiopacità equivalente a 1 mm di alluminio ha una radiopacità equivalente a quella della dentina e 2 mm di alluminio sono equivalenti allo smalto.

Uso previsto

Una resina composita dentale per restauri anteriori e posteriori.

Istruzioni per l'uso

- 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

Controindicazioni

Nessuna

Usi previsti

Professionisti odontoiatrici istruiti, ovvero dentisti generici, assistenti dentali/igienisti, che hanno conoscenze teoriche e pratiche sull'uso dei prodotti dentali.

Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti prevista include bambini, adolescenti e adulti come raccomandato da un dentista, a meno che le condizioni del paziente, come un'allergia nota al dispositivo, ne limiti l'uso.

Benefici clinici

Il materiale da restauro fluido 3M Filtek Supreme è rapido e semplice da utilizzare, consente una gestione eccellente, presenta un'ottima ritenzione della lucidezza e un'usura minima.

Rischi ed effetti indesiderati

- Reazione allergica (cioè, arrossamento, gonfiore, prurito, sensazione di bruciore vicino al sito di applicazione)
- Sensibilità/dolore post-operatori

Precauzioni e avvertenze

Per i pazienti

Questo prodotto contiene sostanze che possono causare una reazione allergica al contatto con la pelle di alcuni individui. 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 sospendere l'uso futuro.

Per il personale odontoiatrico

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

Istruzioni per l'uso

Preparazione

1. **Profilassi:** i denti devono essere puliti con pomice e acqua per rimuovere le macchie superficiali.
2. **Selezione tonalità:** 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:** una diga di gomma è il metodo di isolamento preferito. In alternativa, è possibile utilizzare anche rulli di cotone e un dispositivo di evacuazione.

Istruzioni

1. **Applicazione della matrice:** i contatti prossimali stretti si formano solo attraverso un'attenta tecnica con matrice. Per fornire una stretta tenuta gengivale e per creare una separazione tra i denti per compensare lo spessore della matrice è necessario l'utilizzo di cunei. Dove possibile, è preferibile l'uso di una matrice sezionale premodellata. Tuttavia può essere utilizzata, quando opportuno, una banda circonferenziale morbida e sottile. La matrice dovrà essere brunita per garantire il contorno prossimale adatto, poiché il composito fluido Filtek Supreme non manterrà la banda durante il posizionamento.
2. **Protezione della polpa:** in caso di esposizione della polpa e se la situazione clinica suggerisce un incappucciamento diretto della polpa, utilizzare una quantità minima di idrossido di calcio sulla parte esposta e applicare poi 3M™ Vitrebond™ o il vetrionomero fotopolimerizzabile Vitrebond™ Plus. Il liner/la base Vitrebond o Vitrebond Plus può anche essere utilizzato in cavità profonde. Il composito da restauro fluido Filtek Supreme non deve essere usato con materiali contenenti eugenolo, poiché il processo di polimerizzazione potrebbe essere compromesso.
3. **Sistema adesivo:** per eseguire il bonding del composito fluido Filtek Supreme sulla struttura del dente, utilizzare un sistema adesivo dentale 3M. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema adesivo per le complete istruzioni e precauzioni.
   Dopo la polimerizzazione dell'adesivo, continuare a preservare l'isolamento dal sangue, dalla saliva e dagli altri fluidi e procedere immediatamente al posizionamento del fluido Filtek Supreme.
   Nota: nel caso di riparazione di restauri in ceramica, si consiglia il trattamento con il silano seguito dall'applicazione del sistema adesivo.
4. **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.
   La capsula può essere riscaldata fino a 70 °C per un'ora in un riscaldatore per composti disponibile in commercio.
5. **Erogazione:**
   Erogazione con siringa: il composito fluido Filtek Supreme può essere applicato direttamente con il puntale erogatore. Quando si utilizza il puntale erogatore, si consiglia di fare indossare occhiali protettivi sia ai pazienti sia al personale dello studio.
   5.1. Preparazione del puntale erogatore: rimuovere il cappuccio e conservare. Dopo l'uso, il puntale erogatore deve essere eliminato e sostituito con il tappo per la conservazione della siringa.
   5.2. 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.
   5.3. Tenendo il puntale a distanza di sicurezza dal paziente e dal personale dello studio, estrudere una piccola quantità di composito fluido Filtek Supreme per accertarsi che il sistema di erogazione non sia ostruito.
   5.4. Nel caso di un'ostruzione, rimuovere il puntale di erogazione ed estrudere una piccola quantità di composito fluido Filtek Supreme direttamente dalla siringa. Rimuovere l'eventuale causa di ostruzione, se presente, dall'apertura della siringa. Rimontare il puntale erogatore e fare uscire nuovamente il composto. Il composito fluido Filtek Supreme può essere estruso su un blocchetto da impasto e applicato con uno strumento adeguato.
   5.5. Per evitare la contaminazione della siringa durante il trattamento, è necessario utilizzare un manicotto protettivo dentale standard. Collocare la siringa funzionante con il puntale erogatore collegato in un manicotto protettivo di forma adeguata; bucare l'estremità del manicotto con la cannula di metallo, esponendola per l'uso. L'uso del manicotto protettivo agevola la pulizia e la disinfezione della siringa tra un paziente e l'altro. Vedere la sezione "Gestione dopo l'uso".
   Capsula monodose: inserire la capsula nel dispenser di materiale da restauro 3M™ Filtek™. Per le istruzioni complete e le precauzioni per l'uso, fare riferimento alle istruzioni dell'erogatore del materiale da restauro, fornito a parte. Estrudere il materiale da restauro direttamente nella cavità.
6. **Posizionamento:**
   6.1. Evitare la luce intensa nell'area di lavoro. L'esposizione della pasta alla luce intensa può causare polimerizzazione prematura.
   6.2. Erogare il composito fluido Filtek Supreme: iniziare l'erogazione dalla parte più profonda della preparazione, tenendo il puntale in prossimità della superficie di preparazione. Quando il materiale viene estruso sollevare lentamente il puntale in modo che sia leggermente al di sopra del materiale estruso per minimizzare l'intrappolamento d'aria Non consentire l'immersione del puntale nel materiale.
   Per le aree prossimali, tenere l'estremità contro la matrice per favorire il flusso del materiale nel box prossimale.
   6.3. Posizionare e fotopolimerizzare il materiale da restauro con la tecnica incrementale seguendo le indicazioni della sezione 7.
7. **Polimerizzazione:** il prodotto è destinato per la polimerizzazione con esposizione a una luce alogena o LED con un'intensità minima di 550 mW/cm^2 nell'intervallo di 400-500 nm. Fotopolimerizzare ogni singolo incremento esponendo l intera superficie alla luce di una lampada fotopolimerizzatrice 3M™. Tenere la punta del conduttore di luce il più vicino possibile al materiale da restauro durante l'esposizione alla luce.

Tempo di polimerizzazione			
Colori	Profondità dell'incremento	Tutte le luci alogene/LED (con potenza di 550–1000 mW/cm^2)	Luci 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

8. **Completamento del restauro:**
   8.1. Applicazione di base/liner: collocare un composito, come il materiale da restauro 3M™ Filtek™, 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.
   8.2. Sigillanti per solchi e fessure: rimuovere delicatamente lo strato di inibizione restante dopo la fotopolimerizzazione con impasto di pomice o pasta di lucidatura.
   8.3. Applicazione di restauri diretti:
   8.3.1. Rifinire le superfici del restauro con strumenti diamantati, frese o pietre di finitura a grana fine.
   8.3.2. Verificare l'occlusione con una carta articolatoria sottile. Esaminare i contatti di escursione centrica e laterale. Regolare con cura l'occlusione rimuovendo il materiale con un diamante o una pietra per lucidatura fine.
   8.3.3. Lucidare col sistema di finitura e lucidatura 3M™ Sof-Lex™ o con pietre bianche, gommini o pasta di lucidatura, laddove i dischi non siano idonei.

Condizioni di conservazione

1. Questo prodotto è progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente. Se lo si desidera, prima dell'uso la siringa può essere riscaldata in un riscaldatore per compositi disponibile in commercio (non superiore a 70 °C/158 °F, per non più di 1 ora) fino a 25 volte. La capsula può essere riscaldata in un riscaldatore per compositi disponibile in commercio (non superiore a 70 °C/158 °F, per non più di 1 ora).
2. Se conservato in frigorifero, consentire al prodotto di raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso. La durata a temperatura ambiente è di 36 mesi. Temperature ambiente normalmente superiori a 27 °C/80 °F possono ridurre la durata di conservazione. Vedere la confezione esterna per la data di scadenza.
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. Dopo l'uso di una siringa con il manicotto, rimuovere il puntale di erogazione afferrandolo per il connettore attraverso il manicotto; ruotare e rimuovere il puntale insieme al manicotto. **Gettare il puntale e il manicotto della siringa usati nell'apposito contenitore di rifiuti, sostituire con il tappo per la conservazione della siringa.**

Gestione dopo l'uso

- Per ridurre il rischio di contaminazione incrociata usare guanti monouso nuovi durante tutte le applicazioni cliniche della siringa.
- Posizionare la punta monouso sulla siringa e posizionare il manicotto protettivo sulla siringa. Utilizzare la punta per perforare l'estremità del manicotto protettivo.
- Evitare il contatto fra le parti riutilizzabili (ad esempio il corpo della siringa) e la bocca del paziente.
- 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.
- Eliminare il manicotto protettivo usato e la punta della siringa e sostituire con il tappo per la conservazione.
- Pulire la siringa con un panno disinfettante pronto all'uso (ad esempio con un ingrediente attivo alcolico a base di ammonio quaternario). Pulire per il tempo di contatto consigliato sull'etichetta.
- 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.
- Le capsule sono esclusivamente monouso. Smaltire correttamente le capsule usate o contaminate per evitare rischi per la salute derivanti da un uso improprio.
- Consultare le istruzioni per l'uso (IFU) del Dispenser di materiale da restauro 3M™ Filtek™ per le indicazioni su pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Nota: se la siringa non è visibilmente pulita, ovvero in caso di contaminazione accidentale con sangue o saliva, gettare immediatamente la siringa. Non collocare la siringa in un bagno di disinfezione o in un dispositivo di pulizia-disinfezione (lavatrice-disinfettatrice).

Ingredienti

Ceramica trattata con silano, dimetacrilato sostituito, bisfenolo A diglicidil etere dimetacrilato, silice trattata con silano, dimetacrilato di glicole trietilenico, fluoruro di itterbio, polimero di policaprolattone reagito, difenilidonio esafluorofosfato

SDS e smaltimento

- Scheda dati di sicurezza (disponibile su www.3M.com)
- Per informazioni sullo smaltimento fare riferimento all'SDS o smaltire in conformità con le normative locali o regionali.
- Prestare particolare attenzione allo smaltimento dei rifiuti contaminati per evitare rischi per la salute causati dall'uso improprio.

Informazioni per i clienti

- Segnalare a 3M e all'autorità locale competente (UE), o all'autorità di regolamentazione locale qualsiasi incidente grave che si verifica in connessione all'uso del dispositivo.
- Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio illustrativo.
- All'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed è disponibile un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza.
  UDI-DI di base per siringhe: 06082238401020000000029BH
  UDI-DI di base per capsule: 06082238401020000000030B2

Garanzia

3M garantisce che questo prodotto sarà esente da difetti di materiale e fabbricazione al momento dell'acquisto. 3M NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ 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 espressamente vietato per 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		Indica il produttore del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	EC REP	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE
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	LOT	Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo	REF	Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: 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
Dispositivo medico	MD	Indica che l'articolo è un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificativo univoco del dispositivo	UDI	Indica un vettore che contiene informazioni sullo UDI. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Rappresentante svizzero autorizzato	CH REP	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera. Fonte: Swissmedic.ch
Marchio CE	CE 0123	Indica la conformità a tutti i regolamenti e le direttive dell'Unione Europea applicabili con il coinvolgimento di organismi notificati.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)	Rx Only	Indica che la Legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo da parte di un dentista o su prescrizione di un dentista. Titolo 21 del 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 ad alta densità	02 PE-HD	Indica che l'imballaggio del prodotto è realizzato in polietilene ad alta densità. Gazzetta ufficiale della CE; decisione della Commissione (97/129/CE)
Polietilene a bassa densità	04 PE-LD	Indica che l'imballaggio del prodotto è realizzato in polietilene a bassa densità. Gazzetta ufficiale della CE; decisione della Commissione (97/129/CE)
Cartone non ondulato	21 PAP	Indica che l'imballaggio del prodotto è realizzato in cartone non ondulato. Gazzetta ufficiale della CE; decisione della Commissione (97/129/CE)
Fare riferimento al manuale/ libretto d'istruzioni	(*)	Indica che si deve leggere il manuale/libretto d'istruzioni. ISO 7010-M002

Per maggiori informazioni vedere HCBGregulatory.3M.com
(*) Il simbolo è blu sulla confezione

ESPAÑOL

Descripción del producto

El Restaurador 3M™ Filtek™ Supreme fluido es un nanocomposite de baja viscosidad, fotopolimerizable, radiopaco y fluido. El restaurador se presenta en cápsulas y en jeringas. Está disponible en varios tonos. Los tonos ofrecidos con el Restaurador Filtek Supreme fluido se han diseñado para combinarse con los tonos de los restauradores 3M™ Filtek™ Supreme Ultra/XTE Universal y el Restaurador Filtek Universal. El Restaurador Filtek Supreme fluido contiene bisGMA, TEGDGMA y resinas de poliacrilato. Los rellenos son una combinación de relleno de trifluoruro de iterbio 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 circona/sílice de superficie agregada modificada (compuesto de 20 nm de sílice y de 4 a 11 nm de partículas de circonio). El agregado tiene un tamaño medio de partícula de 0,6 a 10 micras. La carga del relleno inorgánico es de aproximadamente el 65 % por peso (46 % por volumen).

Información general

El Restaurador 3M Filtek Supreme fluido es un fluido de tipo 1, baja viscosidad, fotopolimerizable y radiopaco, que cumple con la norma ISO 4049: Material de restauración dental a base de polímero y con ISO 6874: Sellantes con base de polímeros para fosas y fisuras de clase 2.

Todos los tonos son radiopacos, con un valor de 1,9 mm de aluminio. El aluminio tiene una radio-opacidad equivalente a la de la dentina. Por tanto, 1 mm de material con una radio-opacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radio-opacidad equivalente a la de la dentina y 2 mm de aluminio es equivalente al esmalte.

Uso previsto

Una resina compuesta dental para restauraciones tanto de dientes anteriores como posteriores.

Indicaciones de uso

- 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/revestimiento sometido a 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

Contraindicaciones

Ninguna

Usuarios previstos

Profesionales de la odontología con la debida formación, es decir, dentistas, higienistas/auxiliares, que tengan conocimientos teóricos y prácticos sobre el uso de productos dentales.

Población de pacientes prevista

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

Ventajas clínicas

El Restaurador 3M Filtek Supreme fluido es rápido, fácil de usar y manejable, con excelente retención de esmalte y bajo desgaste.

Riesgos y efectos no deseables

- Reacción alérgica (es decir, enrojecimiento, hinchazón, picazón, sensación de ardor cerca del sitio de aplicación)
- Sensibilidad o dolor posoperatorio

Precauciones y advertencias

Para pacientes

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, solicite atención médica adecuada, elimine el producto si fuera necesario y no lo utilice en el futuro.

Para el personal de odontología

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, evite en lo posible 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 de protección y el empleo de una técnica sin contacto. El acrilato puede atravesar los guantes de uso habitual. Si el producto entra en contacto con el guante, quíteselo y deséchelo; lávese inmediatamente las manos con agua y jabón y póngase guantes nuevos. Si se produce una reacción alérgica, busque atención médica según sea necesario.

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 tono de colores:** Antes de aislar el diente, seleccione el tono o tonos del Restaurador Filtek Supreme fluido con una guía estándar de tonos VITAPAN® clásica. La exactitud de la selección del tono puede mejorarse con una sencilla prueba: Coloque el material restaurador del color seleccionado sobre el diente sin tratar. Manipule el material para aproximarse al espesor y disposición de la restauración. Realice la polimerización. Evalúe el color con diferentes fuentes de luz. Retire el material restaurador del diente no tratado con una sonda. Repita el proceso si es necesario hasta conseguir el color adecuado. Para usarlo como sellador, lo ideal es utilizar un tono que contraste con el diente para poder detectarlos fácilmente.
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. **Banda matriz:** La formación de fuertes puntos de contacto proximal se logra únicamente a través de una cuidadosa técnica de matriz. Se necesita hacer presión con una cuña para proporcionar un sello gingival hermético y para crear la separación entre los dientes y así compensar el grosor de la banda matriz. Siempre que sea posible, utilice una banda matriz seccional precontorneada. Sin embargo, se puede utilizar una banda matriz circunferencial fina extra suave cuando sea apropiado. La matriz debe estar pulida para asegurar un contorno proximal adecuado ya que el Restaurador Filtek Supreme fluido no sostendrá la matriz durante la colocación.
2. **Protección de la pulpa:** Si se ha expuesto la pulpa y la situación garantiza un procedimiento de recubrimiento directo, primero se debe colocar una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la exposición y a continuación aplicar una base 3M™ Vitrebond™ o Ionómero de vidrio fotopolimerizable Vitrebond™ Plus. Las bases/liner Vitrebond o Vitrebond Plus también pueden usarse para cubrir zonas de caries en cavidades profundas. El Restaurador Filtek Supreme fluido no debe usarse con materiales que contengan eugenol, ya que el proceso de curado podría verse comprometido.
3. **Sistema adhesivo:** Para adherir el Filtek Supreme fluido a la estructura del diente, se recomienda utilizar un sistema adhesivo dental de 3M. Consulte las instrucciones del producto del sistema adhesivo para obtener las indicaciones y las medidas de seguridad completas del producto.
   Después de polimerizar el adhesivo, siga aislándolo de la sangre, la saliva y otros fluidos, y continúe inmediatamente con la colocación del Filtek Supreme fluido.
   Nota: Se recomienda el tratamiento de silano para la reparación de cerámica seguido de la aplicación del sistema adhesivo.
4. **Advertencia:** La jeringa se puede calentar hasta 70 °C durante una hora un máximo de 25 veces en dispositivos comerciales de calentamiento de composite.
   La cápsula se puede calentar hasta 70 °C durante una hora en dispositivos comerciales de calentamiento de composite.
5. **Dispensado:**
   Aplicación con jeringa: Filtek Supreme fluido se puede colocar directamente desde la punta dispensadora. Se recomienda el uso de gafas protectoras para los pacientes y el personal dental cuando se usa la punta dispensadora.
   5.1. Prepare la punta dispensadora: Retire la tapa y guárdela. Después del uso, la punta dispensadora debe desecharse y reemplazarse con una tapa de almacenamiento de jeringa.
   5.2. 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.
   5.3. Con la punta alejada del paciente y del personal sanitario, extraiga una pequeña cantidad de Filtek Supreme fluido para asegurarse de que el sistema de aplicación no esté obstruido.
   5.4. Si estuviese obstruido, retire la punta dispensadora y extraiga una pequeña cantidad de Filtek Supreme fluido 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. Filtek Supreme fluido se puede colocar sobre un bloque de dispensado y aplicar con un instrumento apropiado.
   5.5. Para evitar la contaminación de la jeringa durante el tratamiento, se debe utilizar una funda protectora dental estándar. Coloque la jeringa en uso con la punta dispensadora acoplada en una funda protectora de forma adecuada y perfore el extremo de la funda con la cánula metálica de forma tal que esta quede expuesta para su uso. El uso de una funda protectora facilita la limpieza y desinfección de la jeringa entre pacientes. Consulte la sección «Manejo después del uso».
   Cápsula unidosis: Inserte la cápsula en el dispensador del Restaurador 3M™ Filtek™. Consulte las indicaciones y las medidas de seguridad completas que encontrará en las instrucciones específicas de la pistola dispensadora. Extruir el material restaurador directamente en la cavidad.
6. **Colocación:**
   6.1. Evite proyectar luz intensa sobre el área de trabajo. La exposición del pegamento a la luz intensa puede causar prepolimerización.
   6.2. Dispense el Filtek Supreme fluido: Comience colocando el material en el área más profunda de la preparación, manteniendo la punta cerca de la superficie de preparación. A medida que el material es extruido, levante lentamente la punta de manera que quede ligeramente sobre el material dispensado para minimizar la cantidad de aire retenido. No permita que la punta se introduzca en el material.
   Para las áreas proximales, mantenga la punta contra la matriz para ayudar a que el material fluya hacia la caja proximal.
   6.3. Coloque y fotopolimerice el material restaurador en incrementos tal como se indica en la sección 7.
7. **Polimerización:** este producto se ha diseñado para ser polimerizado mediante exposición a luz halógena o LED con una intensidad mínima de 550 mW/cm^2 en el intervalo de 400 a 500 nm. Polimerice cada incremento exponiendo la totalidad de la superficie a una fuente de luz polimerizada de alta intensidad tal como los sistemas de fotopolimerización 3M™. Mantenga el extremo de la lámpara orientado lo más cerca posible del material restaurador mientras dure el proceso de exposición lumínica.

Tiempo de polimerización			
Colores	Profundidad del incremento	Todas las lámparas halógenas/LED (con potencia de salida de 550–1000 mW/cm^2)	Lámparas 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

8. **Finalizar la restauración:**
   8.1. Aplicación de la base o el alineador: Coloque un material restaurador de composite, como el restaurador 3M™ Filtek™ directamente sobre el Restaurador Filtek Supreme fluido ya polimerizado. Siga las instrucciones del fabricante para los procesos de colocación, polimerización, acabado, ajuste oclusal y pulido.
   8.2. Sellador de fosas y fisuras: Retire suavemente la capa inhibida restante tras la fotopolimerización con polvo de piedra pómez o con pasta de pulir.
   8.3. Aplicación directa del restaurador:
   8.3.1. Contornee las superficies de la restauración con piedra, fresado o diamante con acabado de grano fino.
   8.3.2. Verifique la oclusión con un papel de articulación fino. Examine los contactos de oscilación lateral y central. Ajuste cuidadosamente la oclusión eliminando material con una piedra o diamante de pulido fino.
   8.3.3. Pula con el sistema de pulido y acabado Sof-Lex™ o con piedra blanca, puntas de goma o pasta de pulir donde los discos no sean adecuados.

Condiciones de almacenamiento

1. Este producto se ha diseñado para usarse a temperatura ambiente. Si se desea, la jeringa puede calentarse en un calentador de composite comercial antes de usarla (a una temperatura máxima de 70 °C/158 °F, durante no más de 1 hora) hasta un máximo de 25 veces. La cápsula puede calentarse en un calentador de composite comercial antes de usarla (a una temperatura máxima de 70 °C/158 °F, durante no más de 1 hora).
2. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. La vida útil a temperatura ambiente es de 36 meses. Una temperatura ambiente habitual mayor a 27 °C/80 °F puede reducir la vida útil del material. Consulte la fecha de caducidad en la parte exterior del envase.
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. Después de utilizar la jeringa con el plástico protector, quite la punta dispensadora y el plástico sujetando el centro de la punta dispensadora a través del plástico, gire y retire la tapa junto con el plástico. **Deseche la punta y la funda de la jeringa usadas en el flujo de desechos apropiado, sustitúyalas con la tapa de almacenamiento de la jeringa.**

Manipulación después del uso

- Use guantes desechables nuevos y sin usar durante todas las aplicaciones clínicas de la jeringa para reducir el riesgo de contaminación cruzada.
- Coloque la punta desechable en la jeringa y coloque la funda protectora sobre la jeringa. Use la punta para perforar el extremo de la funda protectora.
- Evite el contacto entre las partes reutilizables (p. ej., el cuerpo de la jeringa) y la boca del paciente.
- Después de usar la jeringa en la funda protectora, retire la funda con cuidado para que no se contamine la jeringa por la superficie exterior de esta.
- Deseche la funda protectora usada y la punta de la jeringa y reemplácela con la tapa de almacenamiento.
- Limpie la jeringa con una toallita desinfectante lista para usar (p. ej., ingrediente activo alcohol-amonio cuaternario). Limpie durante el tiempo de contacto recomendado en la etiqueta de limpieza.
- Observe siempre todas las normas legales y de higiene aplicables para consultas dentales u hospitales durante el uso y el reprocesamiento del dispositivo.
- Las cápsulas son de un solo uso. Deseche adecuadamente las cápsulas usados o contaminadas para evitar riesgos para la salud debido a una manipulación incorrecta.
- Consulte las instrucciones de uso del Dispensador de restauradores 3M™ Filtek™ para obtener indicaciones sobre la limpieza, desinfección y esterilización.

Nota: Si la jeringa no está visiblemente limpia, es decir, si hay una contaminación accidental de la jeringa con sangre o saliva, deseche la jeringa de inmediato. No coloque la jeringa en un baño desinfectante ni en un dispositivo de limpieza y desinfección (lavadora desinfectadora).

Ingredientes

Cerámica tratada con silano, dimetacrilato sustituido, dimetacrilato de éter diglicidílico de bisfenol A, sílice tratada con silano, dimetacrilato de trietilenglicol, fluoruro de iterbio, polímero de policaprolactona reaccionada, hexafluorofosfato de difenilodonio

FDS y eliminación

- Ficha de datos de seguridad (disponible en www.3M.com)
- Consulte la FDS para obtener información sobre su eliminación o para desechar este producto de acuerdo con la normativa local o regional.
- Preste especial atención a la eliminación de residuos contaminados para evitar riesgos para la salud debido a una manipulación incorrecta.

Información al cliente

- Notifique los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo a 3M y a la autoridad competente local (UE) o la autoridad normativa local.
- Ninguna persona está autorizada a proporcionar información que contradiga la información indicada en esta ficha de instrucciones.
- Puede encontrar un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
  UDI-DI básico para jeringuillas: 06082238401020000000029BH
  UDI-DI básico para cápsulas: 06082238401020000000030B2

Garantía

3M garantiza que este producto estará libre de defectos materiales y de fabricación en el momento de la compra. 3M NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO PROPÓSITO. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para su aplicación en el paciente. Si este producto presenta defectos durante el período de garantía, la única compensación y la única obligación de 3M consistirán en reparar o reemplazar el producto de 3M.

Limitación de responsabilidad

A menos que así lo estipule la ley, 3M no será responsable de pérdida o daño alguno derivado de este producto, ya sea directo, indirecto, especial, fortuito o consecuente, independientemente de la teoría afirmada, incluida la garantía, el contrato, la negligencia o la responsabilidad objetiva.

Glosario de símbolos		
Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	EC REP	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE o 2014/30/UE
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura. ISO 15223, 5.3.7
Producto sanitario	MD	Indica que el artículo es un dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.7.7
Identificador único del producto	UDI	Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto. Fuente: ISO 15223, 5.7.10.
Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local. Fuente: ISO 15223, 5.1.8
Representante autorizado de Suiza	CH REP	Indica el representante autorizado en Suiza. Fuente: Swissmedic.ch
Marca CE	CE 0123	Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios con participación del organismo notificado.
Rx solo	Rx Only	Indica que las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales odontológicos. Título 21 del Código de Normas Federales (CFR) de Estados Unidos, 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 elevada densidad	02 PE-HD	Indica que el envase del producto está hecho de polietileno de alta densidad. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Polietileno de baja densidad	04 PE-LD	Indica que el envase del producto está hecho de polietileno de baja densidad. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Cartón no corrugado	21 PAP	Indica que el envase del producto está hecho de cartón no corrugado. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Consulte el manual/ folleto de instrucciones	(*)	Significa que debe leer el manual/folleto de instrucciones. ISO 7010-M002

Para obtener más información, visite HCBGregulatory.3M.com
(*) Este símbolo se muestra de color azul en el envase

PORTUGUÊS

Descrição do produto

O Restaurador Fluido 3M™ Filtek™ Supreme é um nanocompósito radiopaco fluido, de baixa viscosidade, ativado pela luz visível. O restaurador está disponível em seringas e cápsulas. Está disponível numa vasta gama de tonalidades da cor dos dentes. As cores disponibilizadas com o Restaurador Fluído Filtek foram desenvolvidas especialmente com as cores oferecidas pelo sistema Restaurador Universal 3M™ Filtek™ Supreme Ultra/XTE e sistema Restaurador Universal Filtek. O Restaurador fluido Filtek Supreme contém resinas bisGMA, TEGDMA e Procrylat. As partículas são uma combinação de partícula trifluoreto de itérbio com tamanhos de partícula variando dos 0,1 aos 5,0 mícrones, 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 a 10 mícrones. A carga inorgânica de partículas é de aproximadamente 65% por peso (46% por volume).

Informações gerais

O Restaurador fluido Filtek Supreme da 3M é um fluido radiopaco tipo 1, pouco viscoso, visível e ativado quando exposto à luz que cumpre as diretrizes da norma ISO 4049: Material restaurador dentário à base de polímero e ISO 6874: Selante de Cura e Fissura Classe 2 para Cura Clara.

Todas as tonalidades são radiopacas, com um valor de 1,9 mm de alumínio. O alumínio tem uma radio-opacidade equivalente à dentina. Assim, 1 mm de material com uma radio-opacidade equivalente a 1 mm de alumínio tem uma radio-opacidade equivalente à da dentina e 2 mm de alumínio é equivalente ao esmalte.

Utilização prevista

Uma resina composta dental para restaurações anteriores e posteriores.

Indicações de utilização

- 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 fóssulas e de fissuras
- Rebasamento
- Reparação de materiais temporários em acrílico e resina

Contraindicações

Nenhuma

Utilizadores alvo

Profissionais de medicina dentária qualificados, ou seja, dentistas (no geral) e assistentes ou higienistas dentários que possuem conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos dentários.

População alvo de pacientes

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

Benefício clínico

O Restaurador de Fluxo Supremo 3M Filtek é rápido e fácil de usar, com excelente manuseio, excelente retenção de polimento e baixo desgaste.

Riscos e efeitos adversos

- Reação alérgica (ou seja, vermelhidão, inchaço, coceira, sensação de ardor perto do local da aplicação)
- Sensibilidade/dor pós-operatória

Precauções e avisos

Para os 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.

Para profissionais de medicina dentária

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.

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. **Banda de matriz:** Só é possível obter a formação de contactos proximais apertados unicamente através da cuidadosa técnica de matriz. São necessárias cunhas para fornecer uma selagem gengival apertada e para criar uma separação entre os dentes com o objetivo de compensar a espessura da banda matriz. Sempre que possível, é preferível o uso de uma banda matriz seccional pré-contornada. Contudo, é possível utilizar uma banda circunferencial mole quando adequado. A banda deve ser polida para garantir um contorno proximal adequado. Caso contrário, o Restaurador fluido Filtek Supreme não fixará a banda durante a aplicação.
2. **Proteção da polpa:** caso ocorra uma exposição pulpar e seja necessário um capeamento pulpar direto, utilize uma quantidade mínima de hidróxido de cálcio sobre a exposição, seguido de uma aplicação de Vitrebond™ 3M™ ou Ionómero de vidro fotopolimerizável Vitrebond™ Plus. Também é possível utilizar as bases/revestimento Vitrebond ou Vitrebond Plus para revestir as áreas de escavação cavitária profunda. O restaurador fluido Flow Filtek Supreme não deve ser usado com materiais que contêm eugenol, pois o processo de cura pode ser comprometido.
3. **Sistema adesivo:** Para unir o restaurador fluido Filtek Supreme à estrutura do dente, é recomendável a utilização de um sistema adesivo dental 3M. Consulte as instruções do produto do sistema adesivo para obter instruções e precauções completas a ter com os produtos.
   Depois de polimerizar o adesivo, mantenha o dente isolado do sangue, da saliva e de outros fluidos e proceda imediatamente à colocação do Restaurador fluido Filtek Supreme.
   Nota: O tratamento com Silano está recomendado para restaurações cerâmicas seguido da aplicação do adesivo.
4. **Aviso:** A seringa pode ser aquecida até 70 °C por uma hora até 25 vezes em dispositivos de aquecimento de compósito disponíveis no mercado.
   A cápsula pode ser aquecida até 70 °C por uma hora em dispositivos de aquecimento de compósito disponíveis no mercado.
5. **Preparação:**
   Aplicação por seringa: O Restaurador fluido Filtek Supreme pode ser aplicado diretamente de uma ponta dispensadora. Recomenda-se o uso de óculos de proteção por profissionais e pacientes ao utilizar a ponta dispensadora.
   5.1. 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.
   5.2. 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.
   5.3. Segurando a ponta afastada do paciente e de qualquer profissional dentário, esprema uma pequena quantidade de Restaurador fluido Filtek Supreme para se certificar de que o sistema de aplicação não está obstruído.
   5.4. Se obstruído, retire a ponta dispensadora e esprema uma pequena quantidade 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 extrusado para um disco dispensador e aplicado com um instrumento adequado.
   5.5. Para evitar a contaminação da seringa durante o tratamento, deve ser usada uma capa protetora dentária padrão. Coloque a seringa de função com a ponta de aplicação numa manga de proteção de formato adequado; fure a extremidade da manga com a cânula metálica, de forma a expor a cânula para utilização. A utilização de uma manga de proteção facilita a limpeza e a desinfeção da seringa entre pacientes. Consulte a seção "Manuseio após o uso."
   Cápsula de Dose Individual: Insira a cápsula no Dispensador do Restaurador 3M™ Filtek™. Consulte as instruções separadas do dispensador do restaurador para saber mais sobre as instruções e precauções. Deverá expelir o material de restauração diretamente na cavidade.
6. **Colocação:**
   6.1. Evite a luz intensa no campo de trabalho. A exposição da pasta à luz intensa pode provocar uma polimerização prematura.
   6.2. Dispensar Filtek Supreme Flowable: comece por dispensar na porção mais profunda da preparação, segurando a extremidade próxima da superfície de preparação. À medida que o material é extrusado, levante lentamente a ponta, para que esta fique ligeiramente acima do material dispensado para minimizar a acumulação de ar. Evite mergulhar a ponta no material.
   Para as zonas proximais, segure a extremidade na matriz para ajudar o material a fluir para a caixa proximal.
   6.3. Colocar e polimerizar o restaurador por incrementos como indicado na Secção 7.
7. **Polimerização:** Este produto foi concebido para ser polimerizado por exposição a uma luz de halogéneo ou LED com uma intensidade mínima de 550 mW/cm^2 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™. 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 halogénio/ LED (com rendimento de 550 - 1000 mW/cm^2)	Luzes LED (com rendimento 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

8. **Terminar a restauração:**
   8.1. Aplicação da Base/Revestimento: Coloque um material restaurador compósito, como o material restaurador 3M™ Filtek™, diretamente sobre o restaurador fluido Filtek Supreme polimerizado. Seguir as instruções do fabricante relativas à aplicação, polimerização, acabamento, ajustes oclusais e polimento.
   8.2. Selante de fóssulas e fissuras: Remova cuidadosamente a camada remanescente depois da fotopolimerização com pasta de pedra-pomes ou pasta polidora.
   8.3. Aplicação de restaurações diretas:
   8.3.1. Contorne as superfícies da restauração com diamantes, brocas ou pedras de acabamento fino.
   8.3.2. 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.
   8.3.3. Faça o polimento com o Sistema de Acabamento e Polimento 3M™ Sof-Lex™ ou com pedras brancas, pontas de borracha ou pasta polidora nas situações em que os discos não sejam adequados.

Condições de armazenamento

1. Este produto foi concebido para ser utilizado à temperatura ambiente. Se desejado, a seringa pode ser aquecida num aquecedor comercial antes da utilização (a uma temperatura não superior a 70°C/158°F, durante menos de 1 hora); até 25 vezes. A cápsula pode ser aquecida num aquecedor comercial antes da utilização (a uma temperatura não superior a 70°C/158°F, durante menos de 1 hora).
2. Se armazenado num frigorífico, deixe o produto alcançar a temperatura ambiente antes da utilização. O prazo de validade à temperatura ambiente é de 36 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. Depois de utilizar a seringa com manga, retire a ponta de aplicação e a manga agarrando o centro da ponta de aplicação através da manga; torça e retire a ponta juntamente com a manga. **Descarte a ponta e a luva da seringa usada no fluxo de resíduos apropriado, substitua pela tampa de armazenamento da seringa.**

Manuseio após o uso

- Use luvas descartáveis novas e não usadas durante todas as aplicações clínicas da seringa para reduzir o risco de contaminação cruzada.
- Coloque a ponta descartável na seringa e coloque a luva protetora sobre a seringa. Use a ponta para perfurar a extremidade da luva protetora.
- Evite o contacto entre as partes reutilizáveis (por exemplo, a estrutura da seringa) e a boca do paciente.
- Depois de usar a seringa na luva protetora, remova-a cuidadosamente, para que não haja contaminação da seringa na superfície externa da luva protetora.
- Descarte a luva protetora e a ponta da seringa usadas e substitua pela tampa de armazenamento.
- Limpe a seringa com um pano desinfetante pronto a usar (por exemplo, ingrediente ativo álcool quaternário de amónio). Limpar pelo tempo de contato recomendado na etiqueta de limpeza.
- Sempre observe todos os regulamentos legais e de higiene aplicáveis a consultórios odontológicos e / ou hospitais durante o uso e reprocessamento do dispositivo.
- As cápsulas são apenas para uma utilização. Elimine adequadamente as cápsulas usadas ou contaminadas para evitar riscos para a saúde devido ao manuseamento inadequado.
- Por favor, consulte o 3M™ Filtek™ Restaurador IFU do dispensador para instruções de limpeza, desinfeção e esterilização.

Nota: Se a seringa não estiver visivelmente limpa, ou seja, se houver contaminação acidental da seringa com sangue ou saliva, descarte a seringa imediatamente. Não coloque a seringa num banho de desinfeção ou num dispositivo de limpeza/desinfeção (lavadora-desinfetadora).

Ingredientes

Cerâmica tratada com silano, dimetacrilato substituído, bisfenol A dimetacrilato de éter glicídico, sílica tratada com silano, dimetacrilato de trietileno glicol, dimetacrilato de trietileno glicol, fluoreto de itérbio, polímero de policarprolactona reativa, hexafluorofosfato de difeniliodônio

FDS e Eliminação

- Ficha de dados de segurança (disponível em www.3M.com)
- Veja SDS para informações de eliminação ou para ser descartado de acordo com os regulamentos locais ou regionais.
- Preste especial atenção à eliminação de resíduos contaminados para evitar riscos para a saúde por manuseamento indevido.

Informações para o cliente

- Comunique a ocorrência de incidentes graves em relação ao dispositivo à 3M e às autoridades locais competentes (UE) ou às autoridades regulamentares locais.
- Nenhuma pessoa está autorizada a fornecer qualquer informação diferente da informação fornecida neste folheto informativo.
- Um resumo do desempenho clínico e de segurança pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
  UDI-DI básico para seringas: 06082238401020000000029BH
  UDI-DI básico para cápsulas: 06082238401020000000030B2

Garantia

A 3M garante que este produto estará livre de defeitos de material e fabrico no momento da compra. 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. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Representante Autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.	EC REP	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU e/ou 2014/30/EU
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4
Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. ISO 15223, 5.3.7
Dispositivo médico	MD	Indica que o item é um dispositivo médico Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificador de dispositivo único	UDI	Indica um portador que contém informações únicas do identificador do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Representante autorizado suíço	CH REP	Indica o representante autorizado na Suíça. Fonte: Swissmedic.ch
Marca CE	CE 0123	Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada.
Apenas Rx	Rx Only	Indica que a Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo aos profissionais dentários ou sob sua indicação. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR) 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 alta densidade	02 PE-HD	Indica que a embalagem do produto é feita de polietileno de alta densidade. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Polietileno de baixa densidade	04 PE-LD	Indica que a embalagem do produto é feita de polietileno de baixa densidade. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Painel de fibra não ondulado	21 PAP	Indica que a embalagem do produto é feita de papelão não-ondulado. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Consultar o manual de instruções/ folheto.	(*)	Para indicar que o manual de instruções/folheto deve ser lido. ISO 7010-M002

Para mais informações, visite HCBGregulatory.3M.com
(*) Este símbolo é azul na embalagem

GLUE PANEL

3M | Filtek™ ESPE

Supreme Flowable Restorative

- en Flowable Restorative
- de Flowable Restorative
- fr Matériau de restauration fluide
- it Materiale da restauro fluido
- es Restaurador fluido
- pt Restaurador fluido
- nl Vloeibaar restauratiemateriaal
- sv Flytande komposit
- fi Flowable -täytemateriaali
- da Flydende fyldningsmateriale
- no Flytende kompositt

GLUE PANEL

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de utilização
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Brugsanvisning
Bruksanvisning

CE 0123

3M Company
ESPE Dental Products
34-8729-5301-2-A
Issue Date: 2023-03

NEDERLANDS

Productomschrijving
3M™ Filtek™ Supreme vloeibaar restauratiemateriaal is een laagviskeuze, door zichtbaar licht geactiveerde, radiopake, vloeibare nanocomposiet. Het restauratiemateriaal is verpakt in capsules en spuiten. Het is verkrijgbaar in een scala aan tandkleurige tinten. De kleuren die bij Filtek Supreme vloeibaar restauratiemateriaal worden geleverd, zijn zo ontworpen dat ze passen bij de kleuren van 3M™ Filtek™ Supreme Ultra/XTE universeel restauratiemateriaal en Filtek universeel restauratiemateriaal. Filtek Supreme vloeibaar restauratiemateriaal bevat bis-GMA-, TEGDMA- en procrylaatharsen. De vulmiddelen zijn een combinatie van ytterbiumtrifluoride vulmiddel met een deeltjesgrootterebereik van 0,1 tot 5,0 micron, een niet-geagglomereerd/niet-geaggregeerd oppervlaktegemodificeerd 20 nm siliciumoxidevulmiddel, een niet-geagglomereerd/niet-geaggregeerd oppervlaktegemodificeerd 75 nm siliciumoxide vulmiddel, en een oppervlaktegemodificeerd geaggregeerd zirkoniumoxide/siliciumoxide cluster vulmiddel (samengesteld uit 20 nm siliciumoxide en 4 tot 11 nm zirkoniumoxidedeeltjes). Het aggregaat heeft een gemiddelde cluster-deeltjesgrootte van 0,6 tot 10 micron. De anorganische vulgraad is ongeveer 65 gew.% (46 vol.%).

Algemene informatie
3M Filtek Supreme vloeibaar restauratiemateriaal is een type 1 laagviskeus, door zichtbaar licht geactiveerde en radiopaak vloeibaar composiet dat voldoet aan ISO 4049: Op polymeer gebaseerd tandheelkundig restauratiemateriaal en ISO 6874: Lichtuithardingspit en fissuursealant van klasse 2.
Alle kleuren zijn radiopaak, met een waarde van 1,9 mm aluminium. Aluminium heeft een radiopaciteit die gelijk is aan die van dentine. Dus 1 mm materiaal met een radiopaciteit die gelijk is aan 1 mm aluminium heeft een radiopaciteit die gelijk is aan die van dentine en 2 mm aluminium is gelijk aan glazuur.

Beoogd gebruik
Een tandheelkundige composiethars voor anterieure en posterieure restauraties.

Indicaties voor gebruik
- Klasse III en V restauraties
- Restauratie van minimaal invasieve preparaties (inclusief kleine, drukvrije occlusale restauraties)
- Liner/onderlaag onder directe restauraties
- Herstellen van kleine defecten in esthetische indirecte restauraties
- Pit- en fissuursealant
- Uitblokken ondersnijding
- Herstellen van provisionele hars- en acrylaatmaterialen

Contra-indicaties
Geen

Beoogde gebruikers
Tandheelkundig opgeleide professionals, d.w.z. algemene tandartsen, tandheelkundig assistenten/mondhygiënisten, die theoretische en praktische kennis hebben over het gebruik van tandheelkundige producten.

Beoogde patiëntenpopulatie
De beoogde patiëntenpopulatie omvat kinderen, tieners en volwassenen zoals aanbevolen door een tandarts, tenzij de toestand van de patiënt, zoals een bekende allergie voor het apparaat, het gebruik beperkt.

Klinisch voordeel
3M Filtek Supreme vloeibaar restauratiemateriaal is snel en gemakkelijk te gebruiken met uitstekende hantering, uitstekende polijstvastheid en geringe slijtage.

Risico's en bijwerkingen
- Allergische reactie (d.w.z. roodheid, zwelling, jeuk, branderig gevoel bij de plaats van toediening)
- Post-operatieve gevoeligheid/pijn

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Voor patiënten
Dit product bevat stoffen die bij bepaalde personen een allergische reactie kunnen veroorzaken bij contact met de huid. Voorkom gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor acrylaten. Als het product langdurig in contact staat met de weke delen in de mond, dient het gebied met een ruime hoeveelheid water te worden gespoeld. Als er zich een allergische reactie voordoet, dient u zo nodig medische hulp in te roepen, het product te verwijderen en af te zien van toekomstig gebruik van het product.

Voor tandheelkundig personeel
Dit product bevat stoffen die bij bepaalde personen een allergische reactie kunnen veroorzaken bij contact met de huid. Om het risico op een allergische reactie te verminderen, dient de blootstelling aan deze materialen tot een minimum te worden beperkt. Met name blootstelling aan het niet-uitgeharde product dient te worden vermeden. Was bij contact met de huid, de huid schoon met water en zeep. Het gebruik van beschermende handschoenen en een no-touch techniek wordt aanbevolen. Acrylaten kunnen de gewoonlijk gebruikte handschoenen binnendringen. Indien het product in aanraking komt met de handschoen, trek deze dan uit en werp ze weg, was de handen onmiddellijk met water en zeep en trek nieuwe handschoenen aan. Als er een allergische reactie optreedt, dient u zo nodig medische hulp in te roepen.

Gebruiksaanwijzing

Voorbereiding
1. **Polijsten:** Elementen dienen gereinigd te worden met puimsteen en water om plaque en verkleuringen te verwijderen.
2. **Selecteren van de juiste kleur:** Selecteer, voor u het element isoleert, de juiste kleurschakering(en) van het Filtek Supreme vloeibaar restauratiemateriaal met behulp van een standaard VITAPAN® klassieke kleurschaal. U kunt de selectie van de juiste kleur vergemakkelijken met een mock-up: Breng de gekozen kleur van het composiet op het ongeëtste element aan. Manipuleer het materiaal tot de gewenste dikte op de plaats van de restauratie. Uitharden Evalueer de kleurovereenkomst onder verschillende lichtomstandigheden. Verwijder het composiet van het ongeëtste element met een sonde. Herhaal dit proces totdat er een acceptabele kleurovereenkomst is bereikt. Voor sealants kan een contrasterende tint gewenst zijn om detectie te vergemakkelijken.
3. **Isolatie:** Een rubberdam is de aanbevolen methode om de tand te isoleren. Er kunnen ook wattenrollen en een afzuigsysteem worden gebruikt.

Instructies
1. **Matrixband:** Het creëren van stevige proximale contactpunten is enkel mogelijk via een zorgvuldige matrixtechniek. Wiggen is noodzakelijk om een stevige tandvleesdichting te verkrijgen en een scheiding te creëren tussen de tanden ter compensatie van de dikte van de matrixband. Indien mogelijk is het gebruik van een op voorhand omlijnde, lokale matrixband aanbevolen. Een dunne, perifere, heel zachte band kan echter ook gebruikt worden indien geschikt. De band moet worden gepolijst om de juiste proximale omlijning te verkrijgen, aangezien Filtek Supreme vloeibaar de band niet op zijn plaats houdt tijdens de plaatsing.
2. **Bescherming van de pulpa:** Indien er pulpa werd blootgesteld en de situatie een directe pulpabedekkende procedure rechtvaardigt, breng dan een minimale hoeveelheid calciumhydroxide aan op de blootstelling, gevolgd door het aanbrengen van 3M™ Vitrebond™ of Vitrebond™ Plus lichtuithardend glasionomeer. Vitrebond of Vitrebond Plus liner/onderlagen kunnen ook worden gebruikt om gebieden van diepe caviteitsexcavatie te bedekken. Filtek Supreme vloeibaar restauratiemateriaal mag niet worden gebruikt met eugenolbevattende materialen, omdat die het uithardingsproces nadelig kunnen beïnvloeden.
3. **Adhesiefsysteem:** Om Filtek Supreme vloeibaar aan de tandstructuur te laten hechten, wordt het gebruik van een 3M ESPE tandheelkundig adhesiesysteem aanbevolen. Raadpleeg de op het adhesiefsysteem toepasselijke aanwijzingen voor de volledige instructies en voorzorgsmaatregelen.
   Blijf het adhesief na de uitharding beschermen tegen bloed, speeksel en andere vloeistoffen en ga onmiddellijk verder met het plaatsen van Filtek Supreme vloeibaar.
   Opmerking: Bij herstel van keramische restauraties wordt een silaanbehandeling aangeraden gevolgd door de applicatie van het adhesief.
4. **Verwarmen:** Spuiten kunnen tot 25 keer gedurende een uur worden verwarmd tot 70 °C in commercieel verkrijgbare composietverwarmingsapparaten.
   Capsules kunnen gedurende een uur worden verwarmd tot 70 °C in commercieel verkrijgbare composietverwarmingsapparaten.
5. **Dosering:**
   Toediening door middel van een spuit: Filtek Supreme vloeibaar kan direct vanuit de applicatietip worden gedoseerd. Bij gebruik van de applicatietip wordt bescherming van de ogen van patiënten en personeel aanbevolen.
   5.1. De applicatietip voorbereiden: Verwijder en bewaar de dop. Na gebruik moet de applicatietip worden weggegooid en worden vervangen door de opslagdop van de spuit.
   5.2. Draai de wegwerpbare doseerpunt goed vast op de spuit. Buig de metalen canule indien nodig in een willekeurige richting, tot een hoek van 90°, om toegang tot het preparaat te vergemakkelijken.
   5.3. Houd het uiteinde van de spuit uit de buurt van de patiënt en tandheelkundig personeel en druk een kleine hoeveelheid Filtek Supreme vloeibaar uit de spuit om te controleren of het doseersysteem niet is verstopt.
   5.4. Bij verstopping verwijdert u de applicatietip en spuit u een kleine hoeveelheid Filtek Supreme vloeibaar direct uit de spuit. Verwijder elke zichtbare verstopping indien aanwezig uit de opening van de spuit. Plaats de applicatietip terug en spuit opnieuw composiet. Filtek Supreme vloeibaar kan op een doseerblok gespoten worden en met een geschikt instrument aangebracht worden.
   5.5. Om besmetting van de spuit tijdens de behandeling te voorkomen, moet een standaard tandheelkundige beschermhoes worden gebruikt. Plaats de werkende spuit met de daaraan bevestigde applicatietip in een beschermende hoes, die de juiste vorm dient te hebben. Doorboor het uiteinde van de hoes met de metalen canule, waardoor de canule bloot komt te liggen en klaar is voor gebruik. Het gebruik van een beschermende hoes vereenvoudigt het reinigen en desinfecteren van de spuit tussen patiënten in. Zie de sectie 'Behandeling na gebruik'
   Capsule met enkele dosis: Plaats de capsule in een 3M™ Filtek™-restauratiedispenser. Raadpleeg de op dit systeem toepasselijke aanwijzingen voor de volledige instructies en voorzorgsmaatregelen. Spuit het restauratiemateriaal rechtstreeks in de caviteit.
6. **Plaatsing:**
   6.1. Vermijd sterk licht op het werkgebied. Blootstelling van de pasta aan intens licht kan mogelijk vroegtijdige polymerisatie veroorzaken.
   6.2. Doseer Filtek Supreme vloeibaar: Begin met toedienen in het diepste gedeelte van het preparaat en houd de tip dicht bij het preparaatoppervlak. Terwijl het materiaal naar buiten komt, verhoogt u geleidelijk de tip zodat die zich vlak boven het toegediende materiaal bevindt, om zo weinig mogelijk lucht te vangen. Dompel de tip niet onder in het materiaal.
   Voor proximale zones houdt u de tip tegen de matrix aan om zo het materiaal in de proximale box te laten vloeien.
   6.3. Plaats het restauratiemateriaal laagsgewijs en belicht het zoals weergegeven in paragraaf 7.
7. **Uitharden:** Dit product dient te worden uitgehard door blootstelling aan een halogeen- of ledlamp met een minimale intensiteit van 550 mW/cm^2 in het 400-500 nm-bereik. Belicht het volledige oppervlak van elke laag met een zichtbare lichtbron met hoge intensiteit, zoals een 3M™ uithardingslamp. Houd de lichtgeleider van de uithardingslamp gedurende de belichting zo dicht mogelijk bij het restauratiemateriaal.

Uithardingstijd			
Kleuren	Laagdikte	Alle halogeenlampen/ LED-lampen (die 550-1000 mW/cm^2 produceren)	Ledlampen (met een vermogen van 1000-2000 mW/cm^2)
Opake kleuren	1,5 mm	40 sec.	20 sec.
Alle andere kleuren	2,0 mm	20 sec.	10 sec.

8. **De restauratie voltooien:**
   8.1. Toepassing als liner/onderlaag: Plaats een composiet restauratiemateriaal, zoals 3M™ Filtek™ restauratiemateriaal, direct over het uitgeharde Filtek Supreme vloeibaar restauratiemateriaal. Volg de aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot het aanbrengen, uitharden, afwerken, occlusale aanpassing en polijsten.
   8.2. Pit- en fissuursealants: Verwijder voorzichtig de na lichtuitharding achtergebleven geïnhibeerde laag met puimsteenpulp of met polijstpasta.
   8.3. Toepassing als direct restauratiemateriaal:
   8.3.1. Geef de restauratieoppervlakken vorm met een diamantboor of -steen.
   8.3.2. Controleer de occlusie met dun articulatiepapier. Zowel centrale als laterale contactpunten moeten worden onderzocht. Pas de occlusie zorgvuldig aan door overtollig materiaal met een fijne diamantboor of -steen te verwijderen.
   8.3.3. Polijst met 3M™ Sof-Lex™ afwerk- en polijstsysteem of met witte stenen, rubberpunten of polijstpasta wanneer schijven niet geschikt zijn.

Opslagcondities
1. Dit product is bestemd voor gebruik bij kamertemperatuur. Indien gewenst kan de spuit voorafgaand aan gebruik maximaal 25 keer worden opgewarmd in een commerciële verwarmer (niet warmer dan 70 °C/158 °F, maximaal 1 uur). De capsule kan voorafgaand aan gebruik worden opgewarmd in een commerciële verwarmer (niet warmer dan 70 °C/158 °F, maximaal 1 uur).
2. Laat het product voor gebruik op kamertemperatuur komen als het in de koelkast wordt bewaard. Houdbaarheid op kamertemperatuur is 36 maanden. Omgevingstemperaturen die regelmatig hoger zijn dan 27 °C/80 °F kunnen de houdbaarheid verlagen. Zie de buitenverpakking voor de houdbaarheidsdatum.
3. Stel het restauratiemateriaal niet bloot aan hoge temperaturen of intens licht.
4. Bewaar materialen niet in de nabijheid van eugenol bevattende producten.
5. Na het gebruik van de spuit met beschermhoes verwijdert u de applicatietip en hoes als volgt: pak het aansluitstuk van de applicatietip door de hoes heen vast; draai en verwijder de tip tegelijk met de hoes. **Gooi de gebruikte spuittip en hoes weg in de juiste afvalstroom, vervang deze door de spuitopslagdop.**

Hantering na gebruik
- Gebruik nieuwe, ongebruikte wegwerphandschoenen bij alle klinische toepassingen van de spuit, om het risico op kruisbesmetting te verminderen.
- Plaats de wegwerptip op de spuit en plaats de beschermhoes over de spuit. Prik met de metalen punt door het uiteinde van de beschermhoes.
- Vermijd contact tussen de herbruikbare delen (bijv. het hoofddeel van de spuit) en de mond van de patiënt.
- Verwijder de hoes na gebruik van de spuit in de beschermhuls voorzichtig, zodat er geen verontreiniging van de spuit door het buitenoppervlak van de beschermhoes ontstaat.
- Gooi de gebruikte beschermhoes en spuittip weg en vervang deze door de opslagdop.
- Veeg de spuit af met een gebruiksklaar desinfectiedoekje (bijv. met alcoholquaternair ammonium voor desinfectie als actief ingrediënt) Reinig de spuit gedurende de tijd die op het desinfectielabel staat vermeld.
- Neem tijdens het gebruik en de herverwerking van het apparaat altijd alle toepasselijke wettelijke en hygiënische voorschriften van tandartspraktijken en/of ziekenhuizen in acht.
- De capsules zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Voer gebruikte of besmette capsules op de juiste manier af om gezondheidsrisico's als gevolg van onjuist gebruik te voorkomen.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de 3M™ Filtek™-restauratiedispenser voor instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie.

Opmerking: Gooi de spuit onmiddellijk weg als deze niet zichtbaar schoon is, bijv. als de spuit per ongeluk met bloed of speeksel is besmet. Plaats de spuit niet in een desinfectiebad of een reinigings-/desinfectieapparaat (was-/desinfectieapparaat).

Ingrediënten
Met silaan behandelde keramiek, gesubstitueerd dimethacrylaat, bisfenol A diglycidyletherdimethacrylaat, met silaan behandelde silica, triethyleenglycoldimethacrylaat, ytterbiumfluoride, gereageerde polycaprolactonpolymeer, difenyljodonium hexafluorfosfaat

VIB en afvalverwerking
- Veiligheidsinformatieblad (beschikbaar op www.3M.com)
- Zie het veiligheidsinformatieblad voor informatie over afvoer of volg de lokale of regionale voorschriften.
- Wees voorzichtig bij het afvoeren van besmet afval om gezondheidsrisico's als gevolg van onjuist gebruik te voorkomen.

Consumenteninformatie
- Rapporteer ernstige incidenten die zijn opgetreden met betrekking tot het apparaat aan 3M en de lokale bevoegde autoriteit (EU) of lokale regelgevende autoriteit.
- Niemand is bevoegd om enige informatie te verstrekken die afwijkt van de informatie die in dit instructieblad wordt gegeven.
- Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties is te vinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
  Basis UDI-DI voor spuiten: 06082238401020000000029BH
  Basis UDI-DI voor capsules: 06082238401020000000030B2

Garantie
3M garandeert dat dit product op het moment van aankoop vrij is van materiaal- en productiefouten. 3M BIEDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, MET INBEGRIP VAN STILZWIJGENDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. De gebruiker is verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van het product voor de door de gebruiker beoogde toepassing. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M, reparatie of vervanging van het 3M-product.

Beperkte aansprakelijkheid
Tenzij dit is verboden door wet- of regelgeving, is 3M niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu directe of indirecte, speciale, incidentele of gevolgschade is, ongeacht de aangevoerde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Verklaring van symbolen		
Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	EC REP	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie aan. Bron: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU en/of 2014/30/EU
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. ISO 15223, 5.1.4
Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
Temperatuurlimiet		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld. ISO 15223, 5.3.7
Medisch hulpmiddel	MD	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is. Bron: ISO 15223, 5.7.7
Uniek identificatiemiddel van het hulpmiddel	UDI	Duidt een drager aan van unieke identificatiegegevens van het hulpmiddel. Bron: ISO 15223, 5.7.10
Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert. Bron: ISO 15223, 5.1.8
Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger	CH REP	Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan. Bron: Swissmedic.ch
CE-markering	CE 0123	Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie waarbij aangemelde instanties betrokken zijn.
Rx Only	Rx Only	Geeft aan dat volgens de Amerikaanse wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van tandheelkundig personeel mag worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten. Packaging Recovery Organization Europe.
Polyethyleen met hoge dichtheid	02 PE-HD	Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van polyethyleen met hoge dichtheid. Publicatieblad van de EG; besluit van de Commissie (97/129/EG)
Polyethyleen met lage dichtheid	04 PE-LD	Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van polyethyleen met lage dichtheid. Publicatieblad van de EG; besluit van de Commissie (97/129/EG)
Vezelplaat (geen golfplaat)	21 PAP	Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van niet-gegolfde vezelplaat. Publicatieblad van de EG; besluit van de Commissie (97/129/EG)
Instructiehandleiding/-boekje raadplegen	(*)	Gebruikt om aan te duiden dat de/het instructiehandleiding/-boekje moet worden gelezen. ISO 7010-M002

Zie HCBGregulatory.3M.com voor meer informatie
(*) Dit symbool is blauw op de verpakking

SVENSKA

Produktbeskrivning
3M™ Filtek™ Supreme flytande komposit är en lågviskös, ljushärdande, röntgenkontrasterande, flytande nanokomposit. Kompositen är förpackad i sprutor och kapslar. Den finns tillgänglig i varierande tandnyanser. De nyanser som erbjuds med Filtek Supreme flytande komposit har utformats för att kombineras med de nyanser som finns på 3M™ Filtek™ Supreme Ultra/XTE Universal komposit och Filtek Universal komposit. Filtek Supreme flytande komposit innehåller bisGMA, TEGDMA och Procrylat. Fillern är sammansatt av ytterbiumtrifluoridfiller, 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 organiska fillerinnehållet är cirka 65 viktprocent (46 % volymprocent).

Allmän information
3M Filtek Supreme flytande komposit är ett lågvisköst, ljushärdande, flytande material av typ 1 med röntgenkontrast som uppfyller ISO 4049: Polymerbaserade material för direkta restaurationer samt cementering, och ISO 6874: Ljushärdande grop- och fissurförsegling klass 2.
Alla nyanser är röntgenkontrasterande med ett värde motsvarande 1,9 mm aluminium. Aluminium har en röntgentäthet motsvarande den för dentin. Således har 1 mm material med en röntgentäthet motsvarande 1 mm aluminium en röntgentäthet motsvarande den för dentin och 2 mm aluminium motsvarar emalj.

Avsedd användning
Ett dentalt kompositharts för anteriora och posteriora fyllningar.

Indikationer för användning
- Klass III- och klass V-fyllningar
- Fyllning av minimalt invasiva kavitetspreparationer (inklusive små, ej tryckbelastade ocklusala 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

Kontraindikationer
Inga

Avsedda användare
Utbildad tandvårdspersonal, dvs. tandläkare, assistenter/hygienister, som har teoretisk och praktisk kunskap om användning av denta produkter.

Avsedd patientpopulation
Avsedd patientpopulation inkluderar barn, tonåringar och vuxna enligt rekommendation av tandläkare om inte patientens tillstånd, såsom en känd allergi mot produkten, begränsar användningen.

Klinisk fördel
3M Filtek Supreme flytande komposit är snabb och enkel att använda med utmärkta hanteringsegenskaper. Materialet bibehåller polering väl och slits inte mycket.

Risker och oönskade effekter
- Allergisk reaktion (dvs. rodnad, svullnad, klåda eller brännande känsla nära appliceringsstället)
- Postoperativ känslighet/smärta

Försiktighetsåtgärder och varningar

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. Skölj 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.

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 läkarvård vid behov om allergisk reaktion uppstår.

Bruksanvisning

Förberedelse
1. **Profylax:** Rengör tanden med pimpsten och vatten för att avlägsna ytliga fläckar.
2. **Val av färg:** Välj nyans(er) på Filtek Supreme flytande komposit med hjälp av en standardiserad VITAPAN® klassisk nyansguide innan tanden torrläggs. Det kan vara lättare att göra rätt nyansval 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 förfarandet 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 torrläggningsmetod. Bomullsrullar och salivsug kan också användas.

Anvisningar
1. **Matrisband:** Bildning av täta proximala kontakter erhålls enbart genom noggrann matristeknik. Kilning behövs för att ge en tät gingival försegling och skapa en separation mellan tänderna för att kompensera för matrisbandets tjocklek. När det är möjligt är det att föredra att man använder ett förkonturerat sektionellt matrisband. Ett tunt perifert band i mjukt stål kan emellertid användas när så är lämpligt. Bandet bör vara polerat för att garantera korrekt proximal kontur, då Filtek flytande komposit inte håller fast bandet under appliceringen.
2. **Skydd av pulpa:** Om pulpan har blottats, och situationen kräver en direkt pulpaöverkappning, ska en minimal mängd kalciumhydroxid användas på den blottade pulpan och därefter ska 3M™ Vitrebond™ eller Vitrebond™ Plus Light Cure glasjonomer appliceras. Vitrebond eller Vitrebond Plus liner/bas kan också användas som liner i djupa kaviteter. Filtek Supreme flytande komposit bör inte användas med material som innehåller eugenol, eftersom härdningsprocessen kan äventyras.
3. **Adhesivsystem:** För att binda Filtek flytande komposit till tandstrukturen rekommenderas att man använder ett 3M dentalt adhesivsystem. Se adhesivsystemets bruksanvisning för fullständiga instruktioner och försiktighetsåtgärder vid användning av produkten.
   Efter härdning av adhesivet, fortsätt att upprätthålla torrläggning från blod, saliv och andra vätskor och påbörja omedelbart applicering av Filtek flytande komposit.
   Obs! Silanisering rekommenderas vid reparation av keramiska ersättningar följt av limapplicering.
4. **Värmning:** Sprutan kan värmas till 70 °C i en timme upp till 25 gånger i en kommersiell kompositvärmare.
   Kapseln kan värmas till 70 °C i en timme i kommersiell kompositvärmare.
5. **Dosering:**
   Dosering med spruta: Filtek Supreme flytande komposit kan doseras direkt från dispenseringsspetsen. Skyddsglasögon för patient och personal rekommenderas när intraoral spets används.
   5.1. Förbered den intraorala spetsen: Avlägsna locket och spara det. Efter användning måste den intraorala spetsen kasseras och sprutans förvaringslock sättas på.
   5.2. 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.
   5.3. Håll spetsen riktad bort från patient och personal, pressa ut en liten mängd Filtek Supreme flytande komposit för att kontrollera att doseringssystemet inte är tilltäppt.
   5.4. Ta loss spetsen om det blir stopp i mynningen 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 komposit kan tryckas ut på ett blandningsblock och appliceras med ett lämpligt instrument.
   5.5. För att undvika att sprutan kontamineras under behandlingen ska en dental skyddshylsa av standardmodell användas. Placera den fungerande sprutan med monterad spets i en skyddshylsa av lämpligt format och stick hål på änden av hylsan med metallkanylen, så att kanylen exponeras för användning. Användning av en skyddshylsa underlättar rengöring och desinficering av sprutan mellan patienter. Se avsnittet "Hantering efter användning"
   Endoskapsel: Sätt i kapseln i 3M™ Filtek™ kompositdispenser. Följ den separata bruksanvisningen till kompositpistolen för fullständiga instruktioner. Applicera materialet direkt i kaviteten.
6. **Applicering:**
   6.1. Undvik intensivt ljus i arbetsfältet. Om materialet exponeras för intensivt ljus kan det leda till för tidig polymerisering.
   6.2. Dispensera Filtek Supreme flytande komposit: Börja dosera i den djupaste delen av preparationen och håll spetsen nära preparationsytan. När material trycks ut, höjer du långsamt spetsen så att den är något ovanför det utplacerade materialet, för att förhindra att luft fastnar. Låt inte spetsen sjunka ner i materialet.
   För proximala områden håller du spetsen mot matrisen för att hjälpa materialet att flöda in i den proximala lådan.
   6.3. Placera och ljushärda fyllningsmaterialet i skikt enligt anvisningarna i avsnitt 7.
7. **Ljushärdning:** Denna produkt är avsedd att härdas med en halogenlampa eller LED-lampa med en lägsta intensitet på 550 mW/cm^2 inom intervallet 400–500 nm. Härda varje skikt genom att exponera hela dess yta med en högintensiv ljushärdningslampa, till exempel 3M™ härdljuslampa. Håll ljusledarens spets centrerad och så nära fyllningen som möjligt under ljushärdningen.

Härdningstid			
Färger	Skiktdjup	Alla halogen/ LED-lampor (med effekt 550–1 000 mW/cm^2)	LED-lampor (med en uteffekt på 1 000–2 000 mW/cm^2)
Opaka nyanser	1,5 mm	40 sek.	20 sek.
Alla övriga färger	2,0 mm	20 sek.	10 sek.

8. **Avsluta fyllningen:**
   8.1. Applicering av bas/liner: Placera ett kompositfyllningsmaterial, exempelvis 3M™ Filtek™ kompositmaterial, direkt ovanpå härdad Filtek Supreme flytande komposit. Följ tillverkarens anvisningar för applicering, härdning, putsning, ocklusal justering och polering.
   8.2. Applicering av grop- och fissurförseglingar: Efter ljushärdning avlägsnas försiktigt resterna av det syreinhiberade lagret med pimpsten eller poleringspasta.
   8.3. Direkt kompositfyllning:
   8.3.1. Konturera restaurationen med putsdiamanter, putsborr eller putsstrissor.
   8.3.2. Kontrollera ocklusionen med ett tunt artikulationspapper. Undersök ocklusions- och artikulationskontakter. Justera ocklusionen försiktigt genom att avlägsna material med poleringsdiamant eller sten.
   8.3.3. Polera med 3M™ Sof-Lex™ puts- och polersystem eller med vita stenar, gummispetsar eller polerpasta, där polerskivor inte passar.

Förvaringsförhållanden
1. Denna produkt är avsedd att användas vid rumstemperatur. Om så önskas kan sprutan värmas i en kommersiell kompositvärmare före användning (ej högre än 70 °C/158 °F, i högst 1 timme); upp till 25 gånger. Kapseln kan värmas i en kommersiell kompositvärmare före användning (till högst 70 °C/158 °F och i högst 1 timme).
2. Om produkten förvarats i kylskåp ska den få anta rumstemperatur innan den används. Hållbarhetstiden vid rumstemperatur är 36 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 material i närheten av eugenolhaltiga produkter.
5. När du har använt sprutan med hylsan ska du avlägsna spetsen och hylsan genom att greppa runt spetsens nav genom hylsan, vrida och avlägsna spetsen tillsammans med hylsan. **Kassera den använda sprutspetsen och hylsan på korrekt sätt och sätt på sprutans förvaringslock.**

Hantering efter användning
- Använd nya, oanvända engångshandskar under all klinisk användning av sprutan för att minska risken för korskontaminering.
- Sätt engångsspetsen på sprutan och sätt skyddshylsan på sprutan. Använd spetsen för att trycka ett hål genom änden på skyddshylsan.
- Undvik kontakt mellan återanvändbara delar (t.ex. sprutans huvuddel) och patientens mun.
- När du har använt sprutan i skyddshylsan ska du avlägsna hylsan försiktigt så att inte sprutan kontamineras av skyddshylsans yttre yta.
- Kassera den använda skyddshylsan och sprutspetsen och ersätt med förvaringslocket.
- Torka av sprutan med en färdig desinfektionsduk (t.ex. alkoholkvarternärt ammoniumaktivt innehållsämne). Fortsätt torka hela den kontakttid som rekommenderas på dukens etikett.
- Följ alltid alla tillämpliga juridiska och hygieniska föreskrifter för tandvårdskliniker och/eller sjukhus när du använder och återanvänder enheten.
- Kapslarna är endast avsedda för engångsbruk. Kassera använda eller kontaminerade kapslar på korrekt sätt för att undvika hälsorisker på grund av felaktig hantering.
- I bruksanvisningen till 3M™ Filtek™ kompositdispenser finns instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering.

Obs! Om sprutan ser smutsig ut, dvs. om det förekommer oavsiktlig förorening med blod eller saliv, kasta sprutan omedelbart. Placera inte sprutan i ett desinfektionsbad eller en rengörings/desinfektionsapparat (diskdesinfektor).

Ingredienser
Silanbehandlad keramik, substituerad dimetakrylat, bisfenol-A-diglydicyleter-dimetakrylat, silanbehandlad kiseldioxid, trietylenglykoldimetakrylat, ytterbiumfluorid, reagerad polykarprolaktonpolymer, difenyljodoniumhexafluorfosfat

Säkerhetsdatablad och avfallshantering
- Säkerhetsdatablad (tillgängligt på www.3M.com)
- Se SDS för kasseringsinformation eller kassera i enlighet med lokala eller regionala bestämmelser.
- Var särskilt uppmärksam vid kassering av kontaminerat avfall för att undvika hälsorisker på grund av felaktig hantering.

Kundinformation
- Rapportera allvarliga händelser som inträffar i relation till enheten till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller lokala tillsynsmyndigheten.
- Ingen person har rätt att lämna information som avviker från informationen som lämnas i detta instruktionsblad.
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
  Grundläggande UDI-DI för sprutor: 06082238401020000000029BH
  Grundläggande UDI-DI för kapslar: 06082238401020000000030B2

Garanti
3M garanterar att denna produkt är fri från defekter i material och utförande vid inköpstillfället. 3M LÄMNAR INGA ANDRA GARANTIER INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. Användaren ansvarar för att fastställa om produkten är lämplig för användarens tillämpning. Om denna produkt är defekt inom garantiperioden är reparation eller ersättning av 3M-produkten det enda gottgörandet och 3M:s enda skyldighet.

Ansvarsbegränsning
3M ska, med undantag för där det är förbjudet enligt lag, 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, vårdslöshet eller strikt skadeståndsansvar.

Symbolordlista		
Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Godkänd representant inom EU	EC REP	Anger godkänd representant inom EU. Källa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, och/eller 2014/30/EU
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	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
Temperaturgräns		Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för. ISO 15223, 5.3.7
Medicinteknisk produkt	MD	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet. Källa: ISO 15223, 5.7.7
Unik enhetsidentifiering	UDI	Anger en UDI-bärare som innehållerinformation om den unika enhetsidentifieringen. Källa: ISO 15223, 5.7.10
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten lokalt. Källa: ISO 15223, 5.1.8
Schweizisk auktoriserad representant	CH REP	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz. Källa: Swissmedic.ch
CE-märkning	CE 0123	Indikerar överensstämmelse med EUs förordningar och direktiv med meddelad organisations involvering.
Endast Rx	Rx Only	Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller på uppdrag av tandläkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 801.109(b)(1)
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.
Högdensitetspolyetylen	02 PE-HD	Indikerar att produktförpackningen är tillverkad av högdensitetspolyeten. Europakommissionens officiella tidning; Kommissionens beslut (97/129/EC)
Lågdensitetspolyeten	04 PE-LD	Indikerar att produktförpackningen är tillverkad av lågdensitetspolyeten. Europakommissionens officiella tidning; Kommissionens beslut (97/129/EC)
Icke-korrugerad fiberplatta	21 PAP	Indikerar att produktförpackningen är tillverkad av icke-korrugerad fiberplatta. Europakommissionens officiella tidning; Kommissionens beslut (97/129/EC)
Se bruksanvisningen/ broschyren	(*)	För att beteckna att bruksanvisningen/broschyren måste läsas. ISO 7010-M002

För mer information, se HCBGregulatory.3M.com
(*) Denna symbol är blå på förpackningen

SUOMENKIELINEN

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

Yleistä
3M Filtek Supreme Flowable -täytemateriaali on tyypin 1 matalaviskoosinen, näkyvällä valolla kovettuva, röntgenopaakki, juokseva täytemateriaali, joka vastaa ISO 4049 -standardin polymeeripohjaisia täytemateriaaleja koskevia ja ISO 6874 -standardin Luokan 2 valokovetteisiä fissuurapinnoitteet.
Kaikki sävyt ovat röntgensäteitä läpäisemättömiä. Niiden läpäisemättömyys vastaa 1,9 mm:n paksuista alumiinikerrosta. Alumiinin röntgensäteiden läpäisemättömyys vastaa hammasluun röntgensäteiden läpäisemättömyyttä. Näin ollen 1 mm materiaalia, jonka röntgensäteiden läpäisemättömyys vastaa 1 mm alumiinia, vastaa hammasluun röntgensäteiden läpäisemättömyyttä, ja vastaavasti 2 mm alumiinia vastaa emalin läpäisemättömyyttä.

Käyttötarkoitus
Hampaiden komposiittimuovi etu-ja takahammastäytteitä varten.

Käyttöaiheet
- III- ja V-luokan täytteisiin
- Hammasrakennetta säästävään paikkaustekniikkaan (mukaan lukien pienet okklusaalipaikat, joihin ei kohdistu rasitusta)
- Alustäytteeksi ja eristysaineeksi
- Pienten esteettisten täytteiden korjaamiseen
- Fissuurapinnoitteeksi
- Allemenojen peittämiseen
- Yhdistelmämuovi- ja akryyliväliaikaisten korjaamiseen

Vasta-aiheet
Ei mitään

Kohdekäyttäjät
Koulutetut hammasalan ammattilaiset, toisin sanoen hammaslääkärit ja hammashygienistit, joilla on teoreettista ja käytännön tietoa hammashoitotuotteiden käytöstä.

Kohdepotilasryhmät
Kohdepotilasryhmään kuuluvat lapset, teinit ja aikuiset hammaslääkärin suosituksen mukaisesti, ellei potilaan tila, kuten tunnettu laiteallergia, rajoita sen käyttöä.

Kliininen hyöty
3M Filtek Supreme Flowable -täytemateriaali on nopeasti ja helposti käytettävä täytemateriaali, jolla on erinomaiset käsittely- ja kiillon kesto-ominaisuudet ja joka kestää hyvin kulutusta.

Riskit ja ei-toivotut vaikutukset
- Allerginen reaktio (eli punoitus, turvotus, kutina, polttava tunne lähellä käyttökohtaa)
- Toimenpiteen jälkeinen herkkyys/kipu

Varotoimenpiteet ja varoitukset

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

Hammashoitohenkilökunnalle
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 käsineille, poista ja hävitä ne. Pese kädet välittömästi saippualla ja vedellä sekä vaihda uudet käsineet. Allergisen reaktion ilmetessä on tarvittaessa hakeuduttava hoitoon.

Käyttöohjeet

Valmistelu
1. **Puhdistus:** Puhdista hampaat ja värjäytymät hohkakivijauheen ja veden seoksella.
2. **Värisävyn valinta:** Valitse sopivat Filtek Supreme Flowable -täytemateriaalin värisävyt VITAPAN® Classical -värimalliskaalan avulla ennen hampaan eristämistä. Sävyn valintaa voidaan tarkentaa mallin avulla: vie valittu täytemateriaalisävy etsaamattomalle hampaan pinnalle. Annostele materiaali pinta-alaltaan ja paksuudeltaan vastaavaksi kerrokseksi. 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. Vanurullia ja sylki-imuria voidaan myös käyttää.

Ohjeet
1. **Matriisinauha:** Tiiviiden approksimaalisten kontaktien rakentaminen saavutetaan vain huolellisella matriisitekniikalla. Voimakkaasti kiilaamalla matriisi saadaan asettumaan tiiviisti ienrajaan, matriisin paksuus voidaan kompensoida ja hampaat voidaan erottaa toisistaan. Esimuotoiltujen osamatriisien käyttö on toisinaan suositeltavaa. Myös ohut "dead-soft"-matriisi on joskus käyttökelpoinen. Matriisinauha kannattaa silottaa ja esimuotoilla kontaktin saamiseksi, sillä Filtek Supreme Flowable -täytemateriaali ei aina pidä matriisia muodossaan hampaistolle asetettaessa.
2. **Pulpan suojaus:** Jos pulpa on näkyvissä ja jos tilanne vaatii suoraa pulpan suojausta, käytä mahdollisimman vähän kalsiumhydroksidia ja peitä kalsiumhydroksidi valokovetteisella 3M™ Vitrebond™- tai Vitrebond™ Plus Light Cure -lasi-ionomeeri-eriste/alustäytteellä. Vitrebond- tai Vitrebond Plus -eristeainetta/-alustäytettä voidaan käyttää sellaisenaan myös syvissä kaviteeteissa. Filtek Supreme Flowable -täytemateriaalia ei saa käyttää eugenolia sisältävien materiaalien kanssa, sillä ne voivat aiheuttaa kovettumisprosessin epäonnistumisen.
3. **Sidostus:** Filtek Supreme Flowable -täytemateriaalin sidostamisessa hampaaseen on suositeltavaa käyttää 3M-sidosmenetelmää. Katso sidosaineen tuoteselosteesta kattavat käyttöohjeet ja varotoimenpiteet.
   Sidosaineen kovettumisen jälkeen pidä alue edelleen erillään verestä, syljestä ja muista nesteistä ja siirry suoraan Filtek Supreme Flowable -materiaalin annosteluun.
   Huomautus: Keraamisten täytteiden korjaamisessa suositellaan silanointia ennen sidostusta.
4. **Lämmitys:** Ruisku voidaan enintään 25 kertaa lämmittää 70 °C:seen yhden tunnin ajaksi kaupallisesti saatavissa olevassa yhdistelmämuovien lämmityslaitteessa.
   Kapseli voidaan lämmittää enintään 70 °C:seen lämpötilaan yhden tunnin ajaksi kaupallisesti saatavissa yhdistelmämuovien lämmityslaitteissa.
5. **Annostus:**
   Annostelu ruiskulla: Filtek Supreme Flowable -täytemateriaali voidaan annostella suoraan annostelukärjestä. Vientineulaa käytettäessä suosittelemme sekä potilaille että hoitohenkilökunnalle suojalasien käyttöä.
   5.1. Ruiskun valmistelu: Poista suojakorkki ja säästä se. Käytön jälkeen vientineula pitää hävittää ja sen tilalle pitää vaihtaa ruiskun suojakorkki.
   5.2. Kierrä kertakäyttöinen vientineula tukevasti ruiskuun. Taivuta metallikanyyliä tarpeen mukaan mihin tahansa suuntaan enintään 90 astetta valmistelun helpottamiseksi.
   5.3. Pidä neulaa poispäin potilaasta ja hoitohenkilökunnasta ja paina pieni määrä Filtek Supreme Flowable -täytemateriaalia ruiskusta varmistaaksesi, ettei ruisku ole tukossa.
   5.4. Jos ruiskussa on tukos, irrota vientineula ja purista pieni määrä Filtek Supreme Flowable -täytemateriaalia suoraan ruiskusta. Poista lisäksi kaikki näkyvät tukkeutumat ruiskun suuaukosta. Kiinnitä vientineula takaisin ruiskuun ja purista yhdistelmämuovia uudelleen ruiskusta. Filtek Supreme Flowable -täytemateriaalia voidaan pursottaa annostelualustalle ja levittää siitä sopivalla instrumentilla.
   5.5. Käytä tavallista hammashoitosuojusta, jotta ruisku ei kontaminoidu käsittelyn aikana. Aseta toimiva ruisku, johon on kiinnitetty vientineula, sopivasti muotoiltuun suojukseen ja lävistä suojuksen pää metallikanyylilla niin, että kanyyli tulee esiin käyttöä varten. Suojuksen käyttäminen helpottaa ruiskun puhdistamista ja desinfiointia potilaiden välillä. Katso "Käsittely käytön jälkeen" -kohta
   Kertakäyttökapseli: Työnnä kapseli 3M™ Filtek™ -annostelijaan. Katso kattavat ohjeet ja varotoimet erillisistä kapseliannostelijan ohjeista. Annostele täytemateriaali suoraan kaviteettiin.
6. **Sijoitus:**
   6.1. Vältä työskentelyalueella voimakasta valaistusta. Materiaalin altistuminen voimakkaalle valolle voi aiheuttaa sen ennenaikaisen polymerisaation.
   6.2. Annostele Filtek Supreme Flowable: Aloita annostelu preparoinnin syvimmästä osasta ja pidä kärki lähellä valmisteltua pintaa. Kun puristat materiaalia kärjestä, minimoi ilmataskujen syntyminen nostamalla kärkeä hitaasti niin, että se on juuri materiaalin pinnan yläpuolella. Älä anna kärjen upota materiaaliin.
   Approksimaalisilla alueilla voit edistää materiaalin virtaamista approksimaalilaatikkoon pitämällä kärjen kontaktissa matriisia vasten.
   6.3. Vie ja koveta täytemateriaali kerroksittain kohdassa 7 olevan taulukon mukaan.
7. **Kovetus:** Tämä tuote kovettuu vain halogeeni- tai LED-valolla, jonka teho on vähintään 550 mW/cm^2 aallonpituusalueella 400–500 nm. Koveta jokaista kerrosta 3M™-valokovettajalla tai jollakin muulla vastaavan tehoisella valokovetuslaitteella. Pidä kuitukärki mahdollisimman lähellä täytemateriaalin pintaa.

Kovetusaika			
Värisävyt	Kerrospaksuus	Kaikki halogeeni- tai LED-valot (joiden valoteho on 550–1 000 mW/cm^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

8. **Viimeistele täyte:**
   8.1. Alustäytteen/eristysaineen annostelu: Vie yhdistelmämuovipohjainen täytemateriaali, esimerkiksi 3M™ Filtek™ -täytemateriaali, suoraan kovetetun Filtek Supreme Flowable -täytemateriaalin päälle. Noudata valmistajan antamia vienti-, kovetus-, viimeistely-, purenta- ja kiillotusohjeita.
   8.2. Fissuurapinnoitteet: Poista valokovetuksen jälkeen jäljelle jäänyt happi-inhibitiokerros varovasti hohkakivipastalla tai kiillotustahnalla.
   8.3. Paikkamateriaalin annostelu suoraan:
   8.3.1. Muotoile täytteen pinnat samettitimanteilla, kovametalliporilla tai viimeistelykiville.
   8.3.2. Tarkista purenta ohuella purentapaperilla. Tarkista sekä keskipurenta että sivuttaisliikkeet. Korjaa purenta varovasti poistamalla ylimääräinen materiaali esimerkiksi hienolla timanttikiillotuskärjellä.
   8.3.3. Kiillota 3M™ Sof-Lex™ -viimeistely-kiillotusjärjestelmällä tai valkoisella hohkakivellä, kumikärjellä tai kiillotuspastalla, jos kiillotuskiekkoja ei voida käyttää.

Säilytysolosuhteet
1. Tämä tuote on suunniteltu käytettäväksi huoneenlämpöisenä. Haluttaessa ruisku voidaan lämmittää kaupallisessa yhdistelmämuovien lämmityslaitteessa ennen käyttöä (korkeintaan 70 °C:seen / 158 °F:seen enintään 1 tunniksi) enintään 25 kertaa. Kapseli voidaan lämmittää kaupallisessa yhdistelmämuovien lämmityslaitteessa ennen käyttöä (korkeintaan 70 °C:seen / 158 °F:seen enintään 1 tunniksi).
2. Jos tuotetta säilytetään viileässä, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Käyttöikä huoneenlämmössä on 36 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 korkeilta lämpötiloilta ja voimakkaalta valolta.
4. Materiaalia ei saa säilyttää eugenolia sisältävien tuotteiden läheisyydessä.
5. Suojuksessa olevan ruiskun käytön jälkeen irrota vientikärki ja suojus tarttumalla vientikärjen kantaan suojuksen lävitse ja kiertämällä ja irrottamalla vientikärki yhdessä suojuksen kanssa. **Heitä käytetty ruiskun kärki ja suojus sopivaan jäteastiaan ja aseta ruiskuun suojakorkki.**

Käsittely käytön jälkeen
- Käytä uusia, käyttämättömiä kertakäyttökäsineitä aina kun ruiskua käytetään kliiniseen annosteluun ristikontaminaation riskin pienentämiseksi.
- Aseta kertakäyttökärki ruiskuun ja aseta suojaholkki ruiskun päälle. Lävistä suojuksen pää kärjellä.
- Vältä uudelleenkäytettävien osien (esimerkiksi ruiskun rungon) kosketusta potilaan suun kanssa.
- Kun et enää käytä suojuksen sisällä olevaa ruiskua, ota suojus pois varovasti, jotta suojuksen ulkopinta ei kontaminoi ruiskua.
- Hävitä käytetty suojus ja ruiskun kärki ja aseta tilalle suojakorkki.
- Pyyhi ruisku käyttövalmiilla desinfiointipyyhkeellä (jossa on esim. alkoholia sisältävää kvaternaarista ammoniumyhdistettä). Pyyhi ruiskua noudattaen liinan etiketissä mainittua kosketusaikaa.
- Noudata aina kaikkia soveltuvia lain asettamia ja hygienian liittyviä määräyksiä hammasklinikoilla ja/tai sairaaloissa laitteen käytön ja uudelleenkäsittelyn aikana.
- Kapselit ovat kertakäyttöisiä. Kiinnitä erityistä huomiota saastuneiden kapseleiden hävittämiseen, jotta vältetään väärän käsittelyn aiheuttamat terveysriskit.
- Katso 3M™ Filtek™ -annostelijan käyttöohjeesta puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeet.

Huomautus: Jos ruisku ei näytä puhtaalta eli jos siinä on esimerkiksi verta tai sylkeä, hävitä ruisku välittömästi. Älä aseta ruiskua desinfiointikylpyyn tai puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen (desinfioivaan pesulaitteeseen).

Ainesosat
Silaanilla käsitelty keraaminen materiaali, substituoitu dimetakrylaatti, bisfenoli A -diglydisyylieetteridimetakrylaatti, silaanilla käsitelty piidioksidi, trieteeniglykolidimetakrylaatti, ytterbiumfluoridi, reagoinut polykaprolaktonipolymeeri, difenyylijodoniumheksafluorifosfaatti

Käyttöturvallisuustiedote ja hävittäminen
- Käyttöturvallisuustiedote (saatavana osoitteessa www.3M.com)
- Katso käyttöturvallisuustiedotteesta tuotteen hävittämistä koskevat tiedot tai hävitä se paikallisten tai alueellisten määräysten mukaisesti.
- Kiinnitä erityistä huomiota saastuneiden jätteiden hävittämiseen, jotta vältetään väärästä käsittelystä johtuvat terveysriskit.

Asiakastiedote
- Ilmoita laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle säätelyviranomaiselle.
- Kenelläkään ei ole lupaa antaa mitään sellaisia tuotetta koskevia tietoja, jotka eroavat tässä ohjeessa annetuista tiedoista.
- Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on nähtävissä verkko-osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
  Perus-UDI-DI ruiskuille: 06082238401020000000029BH
  Perus-UDI-DI kapseleille: 06082238401020000000030B2

Takuu
3M takaa, että tässä tuotteessa ei ole ostohetkellä materiaali- tai valmistusvirheitä. 3M EI MYÖNNÄ MUITA TAKUITA, EI MYÖSKÄÄN KONKLUDENTTISTA TAKUUTA MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. Käyttäjän pitää määrittää, soveltuuko tuote käyttäjän aikomaan käyttötarkoitukseen. Jos tuotteessa havaitaan jokin vika sen takuun voimassaoloaikana, käyttäjän ainoa korvauksenhakuoikeus ja 3M:n ainoa velvollisuus on joko korjata kyseinen 3M:n tuote tai vaihtaa se uuteen.

Vastuunrajoitus
Ellei laki toisin määrää, 3M ei ole vastuussa mistään tästä tuotteesta aiheutuvista menetyksistä tai vahingoista huolimatta siitä, ovatko ne suoria, epäsuoria, erityisiä, satunnaisia tai välillisiä, tai niiden väitetystä perusteesta, kuten takuusta, sopimuksesta, huolimattomuudesta tai ankaran vastuun periaatteesta.

Symbolisanasto		
Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella	EC REP	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
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	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Lämpötilaraja		Ilmaisee lämpötilarajat, joiden mukaiselle lämpötilalle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. ISO 15223, 5.3.7
Lääkinnällinen laite	MD	Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite. Lähde: ISO 15223, 5.7.7
Yksilöllinen laitetunniste	UDI	Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen. Lähde: ISO 15223, 5.7.10
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön. Lähde: ISO 15223, 5.1.8
Valtuutettu edustaja Sveitsissä	CH REP	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä. Lähde: Swissmedic.ch
CE-merkintä	CE 0123	Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n ilmoitetun laitoksen osallistumista edellyttävien asetusten tai direktiivien noudattamisen.
Vain Rx	Rx Only	Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain hammashoidon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä. Liittovaltion säännöstö (CFR) 21 osan 801.109(b)(1 §)
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe (PRO Europe).
Suurtiheyspolyeteeni	02 PE-HD	Ilmaisee, että pakkaus on tehty korkeatiheyksisestä polyeteenistä. EY:n virallinen lehti; Komission päätös (97/129/EY)
Pientiheyspolyeteeni	04 PE-LD	Ilmaisee, että pakkaus on tehty matalatiheyksisestä polyeteenistä. EY:n virallinen lehti; Komission päätös (97/129/EY)
Aalloton kuitulevy	21 PAP	Ilmaisee, että pakkaus on tehty aallottomasta pahvista. EY:n virallinen lehti; Komission päätös (97/129/EY)
Katso käyttöohje(kirja)	(*)	Ilmaisee, että käyttöohje(kirja) on luettava. ISO 7010-M002

Jos kaipaat lisätietoa, katso HCBGregulatory.3M.com
(*) Tämä symboli on pakkauksessa sininen

DANSK

Produktbeskrivelse
3M™ Filtek™ Supreme flydende fyldningsmateriale er et radiopakt, flydende nanokompositmateriale med lav viskositet, der aktiveres af synligt lys. Fyldningsmaterialet leveres i kapsler og sprøjter. Det fås i mange tandfarvede nuancer. Farvemulighederne for Filtek Supreme flydende fyldningsmiddel er afstemt med farverne i 3M™ Filtek™ Supreme Ultra/XTE universalt fyldningsmateriale og Filtek™ universalt fyldningsmateriale. Filtek Supreme flydende fyldningsmateriale indeholder bisGMA, TEGDMA og procrylatharpikser. Fyldningspartiklerne er en kombination af ytterbiumtrifluorid med en gennemsnitlig partikelstørrelse fra 0,1 til 5,0 µm, et ikke-agglomereret/ikke-aggregeret overflademodificeret 20 nm silicafyldstof, et ikke-agglomereret/ikke-aggregeret overflademodificeret 75 nm silicafyldstof og et overflademodificeret aggregeret zirkonia/silica-klyngefyldstof (der består af 20 nm silica- og 4-11 nm zirconiapartikler). Aggregatet har en gennemsnitlig clusterpartikelstørrelse på 0,6 til 10 my. Den uorganiske filler udgør ca. 65 vægt % (46 volumen %).

Generelle oplysninger
3M Filtek Supreme flydende fyldningsmateriale er et radiopakt, flydende materiale af type 1 med lav viskositet, der aktiveres af synligt lys og opfylder kravene i ISO 4049: Polymerbaserede plastfyldningsmaterialer og ISO 6874: Lyshærdende forsegling til fyldninger og revner i klasse 2.
Alle farver er radiopake med en værdi på 1,9 mm af aluminium. Aluminium har en radiopacitet svarende til dentin. Dermed har 1 mm materiale med en radiopacitet svarende til 1 mm aluminium en radiopacitet, der svarer til dentin, og 2 mm aluminium svarer til emalje.

Tilsigtet anvendelse
Et dental kompositmateriale til anteriore og posteriore restaureringer.

Indikationer
- Klasse III og V fyldninger
- Restaurering af minimalt invasive kavitetspræparationer (herunder små, ubelastede okklusale restaureringer)
- Bunddækning/liner under direkte fyldninger
- Reparation af små defekter i tandfarvede indirekte restaureringer
- Fissurforsegling
- Udfyldning af underskæringer
- Reparation af provisoriske resin- og akrylmaterialer

Kontraindikationer
Ingen

Tilsigtede brugere
Uddannet tandlægefagligt personale, dvs. tandlæger, klinikassistenter/tandplejere, som har teoretisk og praktisk viden om anvendelse af dentalprodukter.

Tilsigtet patientpopulation
Den tilsigtede patientpopulation omfatter børn, teenagere og voksne som anbefalet af en tandlæge, medmindre brugen begrænses af patientens tilstand, såsom kendt allergi over for enheden.

Klinisk fordel
3M Filtek Supreme flydende fyldningsmateriale er hurtigt og nemt at bruge med fremragende håndtering, fremragende fastholdelse af poleringen og ringe slitage.

Risici og bivirkninger
- Allergisk reaktion (dvs. rødme, hævelse, kløe, brændende fornemmelse nær påføringsstedet)
- Postoperativ sensitivitet/smerte

Forholdsregler og advarsler

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 over for 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.

For klinikpersonale
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 uhærdet 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.

Brugsanvisning

Klargøring
1. **Afpudsning:** Tænder skal pudses med pimpsten og vand for at fjerne overflademisfarvning.
2. **Farvevalg:** Inden tanden isoleres, vælges passende nuance(r) Filtek Supreme flydende fyldningsmateriale 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 restaureringstykkelse, og læg det så tæt på restaureringsområdet som muligt. Lyspolymeriser. Bedøm farven under forskellige belysningsforhold. Fjern fyldningsmaterialet fra den uætsede tand med en sonde. Gentag processen, indtil en acceptabel farve er fundet. For fissurforseglingsmateriale kan det være hensigtsmæssigt at bruge en kontrastfarve for bedre at kunne kontrollere forseglingen.
3. **Tørlægning:** Kofferdam er den anbefalede tørlægningsmetode. Vatruller og sug kan også anvendes.

Anvisninger
1. **Matricebånd:** Tætte approksimale kontakter kan opnås ved en omhyggelig matriceteknik. Anvendelse af kiler er nødvendig for at opnå en tæt gingival forsegling og for at skabe adskillelse mellem tænderne for at kompensere for matricens tykkelse. Hvor det er muligt, foretrækkes brug af præformet sektionsmatrice. Der kan imidlertid bruges et tyndt, blødt matricebånd om nødvendigt. Båndet skal glittes for at sikre korrekt approksimal kontur, da Filtek Supreme flydende fyldningsmateriale ikke vil holde båndet fast under placering.
2. **Beskyttelse af pulpa:** Hvis pulpa er blevet eksponeret, og dette kræver en direkte pulpaoverkapning, anvendes en lille mængde calciumhydroxid på eksponeringsstedet efterfulgt af påføring af 3M™ Vitrebond™ eller Vitrebond™ Plus lyspolymeriserende glasionomer. Vitrebond eller Vitrebond Plus liner/bunddækning kan også anvendes som liner i dybe kaviteter. Filtek Supreme flydende fyldningsmateriale bør ikke bruges sammen med eugenolholdige materialer, da hærdningsprocessen kan kompromitteres.
3. **Adhæsivsystem:** For at sikre adhæsion af Filtek Supreme flydende fyldningsmateriale til tandstrukturen anbefales anvendelse af et 3M dentalt adhæsivsystem. Se brugsanvisningen for det valgte adhæsiv for yderligere anvisninger og forholdsregler for produktet.
   Efter polymerisering af adhæsivet skal der fortsat isoleres imod blod, spyt og andre væsker, hvorefter der med det samme fortsættes med appliceringen af Filtek Supreme flydende fyldningsmateriale.
   Bemærk: Silanbehandling anbefales til reparation af keramiske restaureringer efterfulgt af påføring af adhæsiv.
4. **Opvarmning:** Sprøjten kan opvarmes til 70 °C i én time op til 25 gange i kommercielt tilgængelige komposit-varmeenheder.
   Sprøjten kan opvarmes til 70 °C i én time i kommercielt tilgængelige komposit-varmeenheder.
5. **Dosering:**
   Med sprøjte: Filtek Supreme flydende fyldningsmateriale kan appliceres direkte fra doseringsspidsen. Det anbefales at bruge egnet øjenbeskyttelse til patienter og personale ved brug af doseringsspids.
   5.1. Klargør doseringsspidsen: Tag hætten af og læg den til side. Efter brug skal doseringsspidsen kasseres og udskiftes med en sprøjteopbevaringshætte.
   5.2. Skru engangsdoseringsspidsen godt fast på sprøjten. Bøj om nødvendigt metalkanylen i en hvilken som helst retning op til en vinkel på 90° for at lette adgangen til præp.
   5.3. Hold spidsen væk fra patient og personale. Tryk en lille smule Filtek Supreme flydende fyldningsmateriale ud for at sikre, at spidsen ikke er tilstoppet.
   5.4. Hvis den er tilstoppet, fjernes doseringsspidsen, og en lille smule Filtek Supreme flydende fyldningsmateriale trykkes direkte ud af sprøjten. Hvis der er en synlig "prop", skal denne fjernes fra sprøjtens åbning. Sæt doseringsspidsen på, og tryk igen noget kompositmateriale ud. Filtek Supreme flydende fyldningsmateriale kan doseres på en blandeblok og påføres med et passende instrument.
   5.5. For at undgå kontaminering af sprøjten under behandlingen skal der anvendes en standard dental beskyttelsesmanchet. Træk en beskyttelsesmanchet med en passende form over den klargjorte sprøjte med påsat doseringsspids, og stik kanylen igennem manchetten, så den er blottet og klar til brug. Brug af en beskyttelsesmanchet letter rengøring og desinfektion af sprøjten mellem patienter. Se afsnittet "Håndtering efter brug."
   Kapsel til engangsbrug: Indsæt kapslen i 3M™ Filtek™ appliceringspistolen. Se den separate brugsanvisning til appliceringspistolen for fuldstændig vejledning. Applicer fyldningsmaterialet direkte i kaviteten.
6. **Applicering:**
   6.1. Undgå kraftigt lys i arbejdsområdet. Hvis materialet udsættes for kraftigt lys, kan det medføre for tidlig polymerisering.
   6.2. Dosér Filtek Supreme flydende fyldningsmateriale: Start dosering i den dybeste del af præparationen, mens spidsen holdes tæt på præparationsfladen. Efterhånden som materialet doseres, skal spidsen langsomt løftes, så den er lidt over det doserede materiale for at minimere indkapsling af luft. Lad ikke spidsen være nedsænket i materialet.
   Ved approksimale områder skal spidsen holdes mod matricen for at hjælpe materialeflowet ind i den approksimale kasse.
   6.3. Applicer og lyspolymeriser fyldningsmaterialet lagvist, som angivet i afsnit 7.
7. **Polymerisering:** Dette produkt er beregnet til at blive polymeriseret med en halogen- eller LED-lampe med en intensitet på minimum 550 mW/cm^2 i intervallet 400-500 nm. Polymeriser hvert lag ved at udsætte hele dets overflade for lys fra en lyskilde med synligt lys af høj intensitet som f.eks. en 3M™ polymeriseringslampe. Hold lyslederspidsen så tæt på fyldningsmaterialet som muligt.

Polymeriseringstid			
Farver	Lagtykkelse	Alle halogenlamper (med en udgangseffekt på 550-1000 mW/cm^2)	LED-lamper (med en udgangseffekt på 1000-2000 mW/cm^2)
Uigennemsigtige farver	1,5 mm	40 sek.	20 sek.
Alle andre farver	2,0 mm	20 sek.	10 sek.

8. **Færdiggør fyldningen:**
   8.1. Anvendt som base/liner: Læg et kompositfyldningsmateriale, f.eks. 3M™ Filtek™ fyldningsmateriale direkte over det polymeriserede Filtek Supreme flydende fyldningsmateriale. Følg producentens vejledninger med hensyn til placering, polymerisering, pudsning, okklusal justering og polering.
   8.2. Fissurforsegling: Fjern forsigtigt det iltinhiberede lag med pimpsten eller pudsepasta.
   8.3. Anvendt som direkte fyldningsmateriale:
   8.3.1. Fyldningen kontureres med finpudsningsdiamanter, -bor eller -sten.
   8.3.2. Kontrollér okklusionen med et tyndt stykke artikulationspapir. Kontroller okklus- og artikulationskontakter. Juster forsigtigt okklusionen ved at fjerne materiale med en finpudsningsdiamant eller -sten.
   8.3.3. Puds med 3M™ Sof-Lex™ finiserings- og poleringssystem eller med hvide sten, gummispidser eller pudsepasta, hvor der ikke kan anvendes skiver.

Opbevaring
1. Dette produkt er udviklet til brug ved stuetemperatur. Sprøjten kan eventuelt opvarmes i en kommerciel kompositvarmer før brug (ikke højere end 70 °C, ikke mere end 1 time), op til 25 gange. Kapslen kan opvarmes i en kommerciel kompositvarmer før brug (højst 70 °C i højst 1 time).
2. Hvis det opbevares i køleskab, skal produktet opnå stuetemperatur før brug. Holdbarhed ved stuetemperatur er 36 måneder. Omgivende temperatur, der generelt er højere end 27 °C/80 °F, kan reducere holdbarheden. Se yderemballagen for udløbsdatoen.
3. Udsæt ikke fyldningsmaterialer for høje temperaturer eller kraftigt lys.
4. Opbevar ikke materialet i nærheden af produkter, der indeholder eugenol.
5. Efter brug af sprøjter med manchet skal doseringsspidsen og manchetten fjernes ved at tage fat om doseringsspidsen gennem manchetten. Derefter drejes og fjernes spidsen sammen med manchetten. **Bortskaf den brugte sprøjtespids og manchetten i et egnet affaldssystem, udskift med sprøjteopbevaringshætte.**

Håndtering efter brug
- Brug nye, ubrugte engangshandsker ved alle kliniske anvendelser af sprøjten for at reducere risikoen for krydskontaminering.
- Sæt engangsspidsen på sprøjten, og sæt hygiejne cover over sprøjten. Brug spidsen til at punktere enden af beskyttelsesmanchetten.
- Undgå kontakt mellem dele til flergangsbrug (f.eks. selve sprøjten) og patientens mund.
- Efter brug af sprøjten i beskyttelsesmanchetten fjernes manchetten forsigtigt, så sprøjten ikke forurenes af beskyttelsesmanchettens yderside.
- Kassér den brugte beskyttelsesmuffe og sprøjtespids, og udskift med opbevaringshætten.
- Tør sprøjten af med en brugsklar desinfektionsserviet (f.eks. med en alkoholkvaternært ammonium ingrediens). Sprøjten skal tørres af i den kontakttid, der anbefales på aftørringsetiketten.
- Overhold altid alle gældende lov- og hygiejnebestemmelser for tandlægeklinikker og/eller hospitaler under brug og reprocessering af enheden.
- Kapslerne er kun til engangsbrug. Brugte og kontaminerede kapsler skal bortskaffes korrekt for at undgå sundhedsrisiko på grund af forkert håndtering.
- Se instruktionerne om rengøring, desinfektion og sterilisering i brugsanvisningen til 3M™ Filtek™ appliceringspistolen.

Bemærk: Hvis sprøjten ikke er synligt ren, dvs. hvis der er utilsigtet kontaminering af sprøjten med blod eller spyt, skal sprøjten straks kasseres. Anbring ikke sprøjten i et desinfektionsbad eller en rengørings-/desinfektionsenhed (vaske-desinfektor).

Indholdsstoffer
Silanbehandlet keramik, substitueret dimethacrylat, bisphenol A diglycidylether-dimethacrylat, silanbehandlet silica, triethylenglycol-dimethacrylat, ytterbiumfluorid, omsat polycaprolactonpolymer, diphenyliodonium-hexafluorphosphat

Sikkerhedsdatablad og bortskaffelse
- Sikkerhedsdatablad (SDS) (tilgængeligt på www.3M.com)
- Se sikkerhedsdatabladet for oplysninger om bortskaffelse, eller bortskaf i overensstemmelse med lokale eller regionale regler.
- Vær især opmærksom på bortskaffelse af kontamineret affald for at undgå sundhedsrisici som følge af forkert håndtering.

Kundeoplysninger
- Indberet alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til 3M og den lokale kompetente myndighed (EU) eller den lokale tilsynsmyndighed.
- Ingen må give oplysninger, som afviger fra oplysningerne i denne brugsanvisning.
- En oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
  Grundlæggende UDI-DI for sprøjter: 06082238401020000000029BH
  Grundlæggende UDI-DI for kapsler: 06082238401020000000030B2

Garanti
3M garanterer, at dette produkt er fri for mangler i materiale og forarbejdning på købstidspunktet. 3M GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for at afgøre, om produktet er egnet til den ønskede brug. Hvis produktet er defekt inden for garantiperioden, er din eneste beføjelse og 3M's eneste forpligtelse at reparere eller ombytte 3M produktet.

Ansvarsbegrænsning
Medmindre det er forbudt ved lov, påtager 3M sig intet ansvar for tab eller skader opstået som følge af dette produkt, det være sig direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller følgemæssig, uanset hvilket retsgrundlag der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

Symbolordliste		
Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Bemyndiget i EU	EC REP	Angiver den bemyndigede i EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
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	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Varenummer	REF	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
Medicinsk udstyr	MD	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Unikt enheds-id	UDI	Angiver en transportør, der indeholder unikke enhedsidentifikationsoplysninger. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
Schweizisk autoriseret repræsentant	CH REP	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz. Kilde: Swissmedic.ch
CE-mærke	CE 0123	Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
Rx Only	Rx Only	Angiver, at dette udstyr efter amerikansk lov kun må sælges af eller med tilladelse fra en tandlæge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) afsnit 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 høj massefylde	02 PE-HD	Angiver, at produktemballagen er lavet af polyethylen med høj massefylde. EU-tidende; Kommissionens beslutning (97/129/EF)
Polyethylen med lav massefylde	04 PE-LD	Angiver, at produktemballagen er lavet af polyethylen med lav massefylde. EU-tidende; Kommissionens beslutning (97/129/EF)
Glat pap	21 PAP	Angiver, at produktemballagen er lavet af ikke-bølget pap. EU-tidende; Kommissionens beslutning (97/129/EF)
Se brugsanvisningen/ brugervejledningen	(*)	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen/ brugervejledningen. ISO 7010-M002

Du kan finde flere informationer under HCBGregulatory.3M.com
(*) Dette symbol er blåt på emballagen

NORSK

Produktbeskrivelse
3M™ Filtek™ Supreme flytende kompositt er en lavviskøs, lysherdende, røntgentett, flytende nanokompositt. Kompositten er pakket i sprøyter og kapsler. Den leveres i en rekke forskjellige tannfarger. Fargeutvalget til Filtek Supreme flytende kompositt er utformet slik at det kan koordineres med fargene til 3M™ Filtek™ Supreme Ultra/XTE 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 zirkoniumdioksid-/silikaklasefiller (som består av 20 nm silika og 4 til 11 nm zirkoniumdioksidpartikler). De aggregerte partiklene har en gjennomsnittlig klasepartikkelstørrelse på 0,6 til 10 mikroner. Den uorganiske fillermengden er ca. 65 vekt% (46 volum%).

Generell informasjon
3M Filtek Supreme flytende kompositt er en lavviskøs, lysherdende, røntgentett, flytende kompositt av type 1, i samsvar med ISO 4049: Polymerbasert tannkompositmateriale og ISO 6874: Klasse 2 lysherdende forseglingsmateriale for groper og fissurer.
Alle farger er røntgentette med en verdi på 1,9 mm aluminium. Aluminium har en røntgentetthet tilsvarende dentin. 1 mm materiale med en røntgentetthet tilsvarende 1 mm aluminium har derfor tilsvarende røntgentetthet som dentin, og 2 mm aluminium tilsvarer emalje.

Tiltenkt bruk
En tannkomposittresin for anterior og posterior restaurering.

Indikasjoner for bruk
- Restaureringer, klasse III og V
- Restaurering av minimalt invasive kavitetsforberedelser (inkludert små, ikke-belastede okklusale restaureringer)
- Base/liner under direkte restaureringer
- Reparasjon av små defekter i estetiske, indirekte restaureringer
- Forseglingsmateriale til groper og fissurer
- Blokkering av undersnitt
- Reparasjon av midlertidige resin- og akrylmaterialer

Kontraindikasjoner
Ingen

Tiltenkte brukere
Utdannede fagfolk innen ortodonti, dvs. generelle tannleger, tannlegeassistenter eller tannpleiere, som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av ortodontiske produkter.

Tiltenkt pasientpopulasjon
Tiltenkt pasientpopulasjon inkluderer barn, tenåringer og voksne som anbefalt av en tannlege, med mindre pasientens tilstand, for eksempel en kjent allergi mot enheten, begrenser bruken.

Kliniske fordeler
3M Filtek Supreme flytende kompositt er raskt og enkelt å bruke med lettvint håndtering, utmerket poleringsvarighet og lav slitasje.

Risikoer og uønskede effekter
- Allergisk reaksjon (dvs. rødhet, hevelse, kløe, brennende følelse nær påføringsstedet)
- Postoperativ sensitivitet/smerte

Forsiktighetsregler og advarsler

For pasienter
Dette produktet inneholder stoffer som kan forårsake en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos noen personer. Produktet skal ikke brukes på pasienter med kjent akrylatallergi. Skyll med store mengder vann hvis det skulle oppstå langvarig kontakt på intraoralt bløtvev. Dersom det oppstår en allergisk reaksjon, skal du oppsøke lege etter behov, fjerne produktet om nødvendig og avbryte fremtidig bruk av produktet.

For tannhelsepersonell
Dette produktet inneholder stoffer som kan forårsake en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos noen personer. 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. Oppsøk lege ved behov hvis det oppstår en allergisk reaksjon.

Bruksanvisning

Klargjøring
1. **Avpussing:** 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 kompositt ved hjelp av en standard klassisk VITAPAN®-fargeskala. Nøyaktigheten for fargevalg kan forbedres ved hjelp av en prøvemodell: plasser kompositten valgte farge på den uetsede tannen. Manipuler materialet til restaureringens omtrentlige tykkelse og plassering er oppnådd. Herd. Vurder fargetilpasningen under ulike lyskilder. Fjern kompositten fra den uetsede 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. **Matrisebånd:** Dannelsen av faste proksimale kontakter oppnås bare gjennom nøyaktige matriseteknikker. En utkiling er nødvendig for å gi en stram gingival forsegling og for å skape en separasjon mellom tennene slik at tykkelsen på matrisebåndet kompenseres. Der det er mulig, er bruken av et seksjonsvis prekonturert matrisebånd foretrukket. Et tynt mykt bånd kan imidlertid brukes når det passer. Båndet bør poleres for å sikre en optimal proksimal kontur, siden Filtek Supreme flytende kompositt ikke vil holde båndet under plasseringen.
2. **Pulpabeskyttelse:** Ved pulpaeksponering som tilsier en direkte pulpaoverkapping, bruk en minimal mengde med kalsiumhydroksid på eksponeringen etterfulgt av en påføring av 3M™ Vitrebond™ eller Vitrebond™ Plus lysherdende glassionomer. Vitrebond eller Vitrebond Plus fôring/base kan også brukes til å fôre dype kaviteter. Filtek Supreme flytende kompositt bør ikke brukes sammen med eugenolholdige materialer, da herdeprosessen kan bli kompromittert.
3. **Adhesivsystem:** For å fiksere Filtek Supreme flytende kompositt til tannstrukturen anbefales det å bruke et 3M tannadhesivsystem. Se produktveiledningen for det valgte adhesivet for fullstendige instruksjoner og forholdsregler angående produktene.
   Etter herding av adhesivet holder du fortsatt blod, spytt og andre væsker isolert og fortsetter med plasseringen av Filtek Supreme Fill flytende kompositt.
   Merk: Silanbehandling anbefales for reparasjon av keramiske restaureringer fulgt av påføring av festemiddel.
4. **Oppvarming:** Sprøyten kan varmes opp til 70 °C i én time opptil 25 ganger i kommersielt tilgjengelige komposittvarmere.
   Kapselen kan varmes opp til 70 °C i én time i kommersielt tilgjengelige komposittvarmeenheter.
5. **Applisering:**
   Applisering med sprøyte: Filtek Bulk Fill flytende kompositt kan påføres direkte fra appliseringsspissen. Det anbefales øyevern for pasienter og personell ved bruk av appliseringsspissen.
   5.1. Forbered appliseringskanylen: Fjern hetten og ta vare på den. Etter bruk må dispenseringsspissen kasseres og erstattes med sprøyteoppbevaringshetten.
   5.2. Skru engangs-appliseringsspissen forsvarlig på sprøyten. Bøy metallkanylen etter behov, i en hvilken som helst retning, opptil 90° vinkel for å lette tilgangen til prep.
   5.3. Hold spissen vendt bort fra pasienten og klinikkpersonellet og trykk ut en liten mengde Filtek Supreme flytende kompositt for å forsikre deg om at leveringssystemet ikke er tilstoppet.
   5.4. 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 sprøytens åpning. Sett appliseringsspissen på igjen og trykk ut kompositt på nytt. Filtek Supreme flytende kompositt kan trykkes ut på en dispenseringspute og påføres med et passende instrument.
   5.5. For å unngå forurensning av sprøyten under behandlingen bør en standard tannbeskyttelseshylse brukes. Plasser sprøyten som skal brukes, med påføringsspissen festet fast, inn i en passende utformet beskyttelseshylse: punkter enden av hylsen med metallkanylen slik at kanylen blir eksponert til bruk. Bruk av beskyttelseshylse gjør det enklere å rengjøre og desinfisere sprøyten mellom pasienter. Se avsnittet «Håndtering etter bruk».
   Kapsel til engangsbruk: Sett inn kapselen i 3M™ Filtek™ kapselpistol. Se den separate bruksanvisningen for appliseringspistolen for fullstendig veiledning. Appliser komposittmaterialet direkte i kaviteten.
6. **Plassering:**
   6.1. Unngå sterkt lys i arbeidsområdet. Hvis materialet utsettes for sterkt lys kan dette forårsake for tidlig polymerisering.
   6.2. Applisering av Filtek Supreme flytende kompositt: Start appliseringen i den dypeste delen av prepareringen ved å holde spissen tett inntil prepareringsoverflaten. Mens materialet presses ut, heves spissen sakte slik at den er like ovenfor det doserte materialet for å begrense risikoen for luftlommer. Spissen må ikke senkes ned i materialet.
   For aproksimale områder, hold spissen mot matrisen for å hjelpe materialflyten inn i den aproksimale kassen.
   6.3. Plasser og lysherd komposittmaterialet lagvis, som vist i avsnitt 7.
7. **Herding:** Dette produktet skal herdes med en halogen- eller LED-herdelampe med en minimumsintensitet på 550 mW/cm^2 i et område på 400–500 nm. Herd hvert lag ved å eksponere hele overflaten for synlig lys av høy intensitet, f.eks. en 3M™ herdelampe. Hold lyslederens spiss så tett på komposittmaterialet som mulig under belysningen.

Herdetid			
Farger	Lagtykkelse	Alle halogenlamper/ LED-lamper (med en effekt på 550–1000 mW/cm^2)	LED-lamper (med en effekt på 1000–2000 mW/cm^2)
Opake farger	1,5 mm	40 sek.	20 sek.
Alle andre farger	2,0 mm	20 sek.	10 sek.

8. **Fullfør restaureringen:**
   8.1. Påføring av base/fôring: Appliser et komposittmateriale, slik som 3M™ Filtek™ komposittmateriale, direkte over herdet Filtek Supreme flytende kompositt. Følg produsentens instrukser angående applisering, herding, pussing, okklusal justering og polering.
   8.2. Forseglingsmateriale for groper og fissurer: Fjern forsiktig inhibisjonssjiktet som er igjen etter lysherding med pimpstenspuss eller poleringspasta.
   8.3. Direkte applisering av kompositt:
   8.3.1. Fyllingen kontureres med finpussingsdiamanter, -bor eller -sten.
   8.3.2. Kontroller okklusjonen med et tynt artikulasjonspapir. Undersøk okklusjons- og artikulasjonskontakter. Juster okklusjonen forsiktig ved å fjerne materiale med en fin poleringsdiamant eller -stein.
   8.3.3. Poler med 3M™ Sof-Lex™ pusse- og poleringssystem, eller med hvite steiner, gummispisser eller poleringspasta der skiver ikke er egnet.

Oppbevaringsforhold
1. Dette produktet er laget for bruk ved romtemperatur. Sprøyten kan om ønskelig varmes opp i kommersiell komposittvarmer før bruk (ikke høyere enn 70 °C / 158 °F, ikke mer enn 1 time), opptil 25 ganger. Kapselen kan varmes opp i kommersiell komposittvarmer før bruk (ikke høyere enn 70 °C / 158 °F, ikke mer enn 1 time).
2. Ved oppbevaring i kjøleskap bør produktet romtemperes før bruk. Holdbarhet ved romtemperatur er 36 måneder. Romtemperaturer rutinemessig høyere enn 27 °C / 80 °F kan redusere holdbarheten. Se forpakning for utløpsdato.
3. Komposittmaterialer bør ikke utsettes for høye temperaturer eller sterkt lys.
4. Ikke oppbevar materialer i nærheten av produkter som inneholder eugenol.
5. Etter bruk av sprøyte med hylse, fjernes påføringsspiss og hylse ved å ta tak i påføringsspissens kobling gjennom hylsen: vri og fjern spiss og hylse samtidig. **Kast brukt sprøytespiss og -hylse i passende avfallsstrøm, erstatt med sprøyteoppbevaringshette.**

Håndtering etter bruk
- Bruk nye, ubrukte engangshansker under alle kliniske applikasjoner for sprøyten for å redusere risikoen for krysskontaminering.
- Plasser engangsspissen på sprøyten og legg beskyttelseshylsen over sprøyten. Bruk spissen til å slå gjennom enden av beskyttelseshylsen.
- Unngå kontakt mellom de gjenbrukbare delene (f.eks. sprøytens hoveddel) og pasientens munn.
- Etter å ha brukt sprøyten i beskyttelseshylsen, fjerner du hylsen forsiktig slik at sprøyten ikke kontamineres fra den ytre overflaten av beskyttelseshylsen.
- Kast den brukte beskyttelseshylsen og sprøytespissen og erstatt med oppbevaringshetten.
- Tørk av sprøyten med en bruksklar desinfeksjonsserviett (f.eks. alkohol og kvaternær ammonium som virkestoff). Tørk i den anbefalte kontakttiden på etiketten for servietten.
- Følg alltid alle gjeldende lov- og hygieneforskrifter for tannlegekontor og/eller sykehus under bruk og gjenbehandling av enheten.
- Kapslene er kun til engangsbruk. Pass på å håndtere og deponere brukte eller kontaminerte kapsler på en forsvarlig måte for å unngå helserisiko på grunn av feil håndtering.
- Se bruksanvisningen for 3M™ Filtek™ kapselpistol for instruksjoner om rengjøring, desinfisering og sterilisering.

Merk: Hvis sprøyten ikke er synlig ren, dvs. hvis sprøyten har blitt kontaminert med blod eller spytt ved et uhell, må sprøyten kastes umiddelbart. Ikke plasser sprøyten i et desinfiseringsbad eller en rengjørings-/desinfeksjonsenhet (vaske-/desinfeksjonsapparat).

Ingredienser
Silanbehandlet keramikk, substituert dimetakrylat, bisfenol A-diglydicyleterdimetakrylat, silanbehandlet silika, trietylenglykoldimetakrylat, ytterbiumfluorid, reagert polykarprolaktonpolymer, difenyljodoniumheksafluorfosfat

Sikkerhetsdatablad og avfallshåndtering
- Sikkerhetsdatablad (tilgjengelig på www.3M.com)
- Se sikkerhetsdatabladet for informasjon om avfallshåndtering eller avhend i henhold til lokale eller regionale forskrifter.
- Vær særlig oppmerksom på avhending av kontaminert avfall for å unngå helserisiko på grunn av feil håndtering.

Kundeinformasjon
- Vennligst rapporter en alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, til 3M og de kompetente myndighetene (EU) eller lokale tilsynsmyndigheter.
- Ingen person er autorisert til å oppgi informasjon som avviker fra informasjonen i dette instruksjonsheftet.
- Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finner du på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
  Grunnleggende UDI-DI for sprøyter: 06082238401020000000029BH
  Grunnleggende UDI-DI for kapsler: 06082238401020000000030B2

Garanti
3M garanterer at dette produktet vil være fritt for defekter i materiale og tilvirkning på kjøpetidspunktet. 3M GIR INGEN ANDRE GARANTIER, INKLUDERT EVENTUELLE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. Brukeren er ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Hvis produktet blir defekt i løpet av garantiperioden, skal din eneste kompensasjon og 3Ms eneste forpliktelse være reparasjon eller erstatning av 3M-produktet.

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 eller følgeskader, uansett hvilken rettsteori som brukes, inkludert garanti, kontrakt, forsømmelse eller strengt ansvar.

Symbolordliste		
Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Viser produsenten av det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	EC REP	Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, og/eller 2014/30/EU
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	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Temperaturbegrensning		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.3.7
Medisinsk utstyr	MD	Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Unik enhetsidentifikator	UDI	Indikerer en beholder som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret lokalt. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
Autorisert representant i Sveits	CH REP	Angir den autoriserte sveitsiske representanten. Kilde: Swissmedic.ch
CE-merke	CE 0123	Indikerer samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr med inkludering av teknisk kontrollorgan.
Reseptbelagt	Rx Only	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) sek. 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.
Høydensitets-polyetylen	02 PE-HD	Indikerer at produktemballasjen er laget av polyetylen med høy tetthet. Den europeiske unions tidende; kommisjonsvedtak (97/129/EF)
Lavdensitets-polyetylen	04 PE-LD	Indikerer at produktemballasjen er laget av polyetylen med lav tetthet. Den europeiske unions tidende; kommisjonsvedtak (97/129/EF)
Ikke-korrugert fiberplate	21 PAP	Indikerer at produktemballasjen er laget av ikke-bølget papp. Den europeiske unions tidende; kommisjonsvedtak (97/129/EF)
Se brukerhåndbok/ brukerhefte	(*)	Betyr at brukerhåndboken/ brukerheftet må leses. ISO 7010-M002

For mer informasjon, se HCBGregulatory.3M.com
(*) Dette symbolet er blått på emballasjen

3M Customer Care/SDS Information:
U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

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

Patented. See 3M.com/patents

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

EC REP
3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany
3M.com

CH REP
3M Schweiz GmbH
Eggstrasse 91
8803 Rüschlikon
Switzerland

Issue Date: 2023-03
3M, ESPE, Filtek, Vitrebond and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. All other trademarks herein are the property of their respective owners. Used under license in Canada. © 2023, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, Filtek, Vitrebond et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH. Toutes les autres marques mentionnées sont des marques de commerce de leurs détenteurs respectifs. Utilisées sous licence au Canada. © 2023, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
34-8729-5301-2-A