

ENGLISH

General

Filetek™ Supreme XT Flowable Restorative, manufactured by 3M ESPE, is a low viscosity, visible-light activated, radiopaque, flowable nanocomposite based on 3M™ ESPE™ Filetek™ Supreme XT Universal Restorative. The restorative is packaged in syringes and available in a variety of tooth-colored shades. The shades offered with Filetek Supreme XT flowable restorative were designed to coordinate with shades offered with Filetek Supreme XT Universal Restorative. Filetek Supreme XT flowable restorative contains bisGMA, TEGDMA and bis-EMA resins. The filler in Filetek Supreme XT flowable restorative is a combination of non-agglomerated/non-aggregated, 75nm silica nanofiller; non-agglomerated/non-aggregated, 15-20nm zirconia nanofiller and loosely bound agglomerated zirconia/silica nanocluster, consisting of agglomerates of 5-20nm primary zirconia/silica particles. The cluster particle size range is 0.6 to 1.4 microns. The inorganic filler loading is approximately 65% by weight (55% by volume).

Indications

- Restoration of minimally invasive cavity preparations (including Class III and V restorations and occlusal pits and fissures)
- 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

Precautions for Patients and Dental Personnel

Precautionary Information for Patients:

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

Precautionary Information for Dental Personnel:

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed. Protective eyewear for patients and staff is recommended when using dispensing tip.

Instructions for Use

I) Preliminary

- Prophy: Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.
- Shade Selection: Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade(s) of Filetek Supreme XT flowable restorative using a standard VitaPan Classic 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.

C. Isolation: A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls and an evacuator can also be used.

II) Directions

- Isolate and dry the preparation.
- Pulp protection: If a pulp exposure has occurred and the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer, manufactured by 3M ESPE. Vitrebond may also be used to line areas of deep cavity excavation.

C. Adhesive System: Follow manufacturer’s instructions regarding placement.

Note: Silane treatment is recommended for repair of ceramic restorations followed by the adhesive application.

D. Dispensing: Filetek Supreme XT flowable restorative can be delivered directly from the dispensing tip.

- Protective eyewear for patients and staff is recommended when using the dispensing tip.

- Prepare the dispensing tip: Remove cap and SAVE. Twist the prebent disposable dispensing tip securely onto the syringe. Holding the tip away from the patient and any dental staff, express a small amount of Filetek Supreme XT flowable restorative to assure that the delivery system is not plugged.

3. If plugged, remove the dispensing tip and express a small amount of Filetek Supreme XT flowable restorative directly from the syringe. Remove any visible plug, if present, from the syringe opening. Replace dispensing tip and again express composite. Filetek Supreme XT flowable restorative may be extruded onto a dispensing pad and applied with a brush or other appropriate instrument.

E. Placement:

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

2. To prevent oozing of paste from the syringe tip after placement, pull back on syringe plunger.

F. Curing: Filetek Supreme XT flowable restorative will cure only by exposure to light. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M ESPE

curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

Shade	Increment depth	Cure time
Opaque A3	2.0mm	40 sec
All other shades	2.0mm	20 sec

G. Complete the restoration:

1. Base/Liner application: place a composite restorative material, such as Filetek™ Supreme XT Universal Restorative, manufactured by 3M ESPE, directly over the cured Filetek Supreme XT flowable restorative. Follow the manufacturer’s instructions regarding placement, curing, finishing, occlusal adjustment, and polishing.

2. Direct Restorative Application:

- Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones.
- 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.
- Polish with Sof-Lex™ Finishing and Polishing System, manufactured by 3M ESPE, or with white stones, rubber points or polishing paste where discs are not suitable.
- Pit and Fissure Sealants: gently remove the inhibited layer remaining after light-curing with a slurry of pumice or polishing paste.

III) Storage and Use:

A. Filetek Supreme XT flowable restorative is designed for use at room temperature of approximately 21-24°C or 70-75°F. Shelf life at room temperature is 2 years. See outer package for expiry date.

B. Do not expose restorative materials to elevated temperatures or intense light.

C. Storage in refrigerator ensures longest possible shelf life. Allow to reach room temperature prior to use.

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

- Disinfection: Discard used syringe tip and replace with syringe storage cap. Disinfect the capped syringe using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the CDC and endorsed by the ADA. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

DEUTSCH

Allgemeines

Filetek™ Supreme XT Flowable Restorative von 3M ESPE ist ein niederviskoses, lichthärtendes, röntgensichbares und fließfähiges Nanocomposite auf der Grundlage des Restaurationsmaterials 3M™ ESPE™ Filetek™ Supreme XT Universal. Das Restaurationsmaterial ist in Spritzen abgefüllt und in einer Vielzahl von Zahnfarben erhältlich. Die Farben von Filetek Supreme XT Flowable Restorative wurden so entwickelt, dass sie zu den Farben von Filetek Supreme XT Universal Restorative passen. Filetek Supreme XT Flowable Restorative enthält bisGMA, TEGDMA und bis-EMA. Die Füllerpartikel von Filetek Supreme XT Flowable Restorative sind eine Kombination aus nicht agglomerierten/nicht aggregierten 75-nm-Siliziumdioxid-Nanopartikeln; nicht agglomerierten/nicht aggregierten 15- bis 20-nm-Zirkoniumoxid-Nanopartikeln und locker gebundenen agglomerierten Zirkoniumoxid/Siliziumdioxid-Nanoclustern aus Agglomeraten von primären 5- bis 20-nm-Zirkoniumoxid/Siliziumdioxid-Partikeln. Die Größe der Clusterpartikel reicht von 0,6 bis 1,4 µm. Der Anteil anorganischer Füllerpartikel beträgt etwa 65 Gew.-% (55 Vol.-%).

Indikationen

• Füllung von minimalinvasiven Kavitätenpräparationen (wie Füllungen Klasse III und V und Versiegelungen von okklusalen Grübchen und Fissuren)

- Base/liner unter direkten Restaurationen
- Reparatur kleiner Defekte bei ästhetischen indirekten Restaurationen
- Grübchen- und Fissurenversiegelung
- Ausblocken von Unterschnitten
- Reparatur provisorischer Materialien auf Kunstharz- und Acrylatbasis

Warnhinweise für Patienten und Praxispersonal

Warnhinweise für Patienten:

Dieses Produkt nicht bei Patienten verwenden, die bekanntermaßen gegen Acrylate allergisch sind. Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei bestimmten Menschen allergische Reaktionen hervorrufen können. Nach längerem Kontakt mit dem oralen Weichgewebe mit viel Wasser spülen. Bei allergischen Reaktionen nach Bedarf ärztlichen Rat einholen; das Produkt erforderlichenfalls entfernen und in Zukunft nicht mehr anwenden.

Warnhinweise für Praxispersonal:

Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei bestimmten Menschen allergische Reaktionen hervorrufen können. Um das Risiko einer allergischen Reaktion zu reduzieren, den Kontakt mit diesen Materialien nach Möglichkeit vermeiden. Insbesondere ist der Kontakt mit nicht ausgehärteten Komponenten zu vermeiden. Nach eventuellem

Hautkontakt die Haut mit Wasser und Seife waschen. Die Verwendung von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Technik wird empfohlen. Akrylate können die üblichen Schutzhandschuhe durchdringen. Wenn das Produkt in Kontakt mit einem Handschuh kommt, Handschuh ausziehen und entsorgen. Hände sofort mit Wasser und Seife waschen und einen neuen Handschuh anziehen. Bei allergischen Reaktionen nach Bedarf ärztlichen Rat einholen. Das Tragen einer Schutzbrille für Patienten und Personal wird bei der Verwendung einer Dosierkanüle empfohlen.

Gebrauchsanweisung

I) Vorarbeiten

A. Prophylaxe: Reinigen Sie die Zähne mit Bimsstein und Wasser, um Verunreinigungen der Oberfläche zu entfernen.

B. Farbauswahl: Bestimmen Sie vor dem Isolieren des Zahns die geeignete(n) Farbe(n) von Filetek Supreme XT Flowable Restorative mit einem Standard-Farbring VitaPan Classic. Die Farbbestimmung lässt sich mit Hilfe eines Tests genauer durchführen; platzieren Sie hierfür etwas vom Restaurationsmaterial in der gewünschten Farbe auf den ungeätzten Zahn. Formen Sie das Material so vor, dass es ungefähr der Tiefe und endgültigen Lage der Restauration entspricht. Härten Sie das Material. Begutachten Sie den Farbton unter verschiedenen Lichtverhältnissen. Entfernen Sie das Restaurationsmaterial mit einer Sonde aus dem noch nicht geätzten Zahn. Wiederholen Sie den Vorgang, bis eine akzeptable Farbstimmung erreicht ist.

Bei Versiegelungen kann ein Farbkontrast wünschenswert sein, um eine Wiederfindung des Materials zu erleichtern.

C. Isolierung: Der Kofferdam ist die bevorzugte Isolierungsmethode. Es können aber auch Zellstoffröllchen und ein Absauger verwendet werden.

II) Arbeitsanleitung

A. Isolieren und präparieren Sie die Präparation.

B. Pulpaschutz: Wenn die Pulpa exponiert wurde und die Situation eine direkte Überdeckung der Pulpa gestattet, bringen Sie zuerst eine sehr geringe Menge Kalziumhydroxid auf den exponierten Bereich auf und dann eine Schicht des lichthärtenden Glasionomerzements Vitrebond™ von 3M ESPE. Vitrebond kann auch als Unterfüllung bei tiefen Kavitätenpräparationen verwendet werden.

C. Adhäsivsystem: Beachten Sie die vom Hersteller des Adhäsivs beschriebene Einbringungstechnik.

Hinweis: Zur Reparatur von Keramikrestaurationen wird eine vorherige Silanisierung empfohlen, an die sich das Aufbringen des Adhäsivs anschließt.

D. Entnahme: Filetek Supreme XT Flowable Restorative kann direkt mit der Dosierkanüle eingebracht werden.

E. Aufbringen des Füllmaterials:

- Bringen Sie in mehreren Schichten das Restaurationsmaterial auf, und lichthärten Sie jede Schicht, wie in Abschnitt F beschrieben.
- Vermeiden Sie intensives Licht im Arbeitsbereich.

3. Damit nach dem Einbringen keine Paste mehr aus der Dosierkanüle quillt, ziehen Sie den Spritzenkolben etwas zurück.

F. Aushärten: Filetek Supreme XT Flowable Restorative härtet nur unter Lichteinwirkung.

Polymerisieren Sie jede Schicht einzeln, indem Sie die gesamte Fläche mit einem Hochleistungs-Polymerisationslichtquelle wie zum Beispiel einer 3M ESPE-Polymerisationslampe bestrahlen.

Halten Sie die Spitze des Lichtleiters während der Bestrahlung so nahe wie möglich an das Restaurationsmaterial.

Farbe	Schichtstärke	Lichthärtungszeit
Opak A3	2,0 mm	40 s
Alle anderen Farben	2,0 mm	20 s

G. Fertigstellen der Restauration

1. Applikation als Base/Liner: Bringen Sie ein Composite-Restaurationsmaterial wie Filetek™ Supreme XT Universal Restorative von 3M ESPE direkt auf das Filetek Supreme XT Flowable Restorative auf. Beachten Sie die jeweilige Gebrauchsanleitung des Herstellers zum Einbringen, Lichthärten, Einschleifen und Polieren des Füllungsmaterials.

2. Aufbringung des Composites:

a) Konturieren Sie die Füllungsoberflächen mit feinen Diamantfinieren, Bohren oder Polieren.

b) Überprüfen Sie die Okklusion mit einem dünnen Artikulationspapier. Kontrollieren Sie die statische und dynamische Okklusion. Justieren Sie die Okklusion sorgfältig, indem Sie das Material mit einem feinen Polierdiamanten entfernen.

c) Polieren Sie mit dem Finier- und Poliersystem Sof-Lex™ von 3M ESPE oder, wo sich Polierschleiben nicht eignen, mit weißen Poliersteinen, Gummispitzen oder Polierpaste.

3. Grübchen- und Fissurenversiegelung: Entfernen Sie Überschüssen nach dem Lichthärten mit einer Paste aus Bimsstein und mit einer Polierpaste.

III) Lagerung und Verwendung:

A. Filetek Supreme XT Flowable Restorative ist zur Verwendung bei Raumtemperatur (ca. 21–24 °C) bestimmt. Die Haltbarkeit bei Raumtemperatur beträgt 2 Jahre. Das Verfalldatum finden Sie auf der Außenverpackung.

B. Setzen Sie Füllungsmaterialien keinen erhöhten Temperaturen und keinem intensivem Licht aus.

C. Die Lagerung im Kühlschrank garantiert die längstmögliche Haltbarkeit. Das Material sollte vor Verwendung Raumtemperatur erreichen.

D. Lagern Sie die Materialien nicht in der Nähe eugenolhaltiger Produkte.

E. Desinfektion: Entsorgen Sie die gebrauchte Kanüle, und setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf. Desinfizieren Sie die wieder verschlossene Spritze mit einem Desinfektionsmittel mittlerer Stärke (flüssiger Kontakt) laut CDC- und ADA-Empfehlungen. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Band. 52; Nr. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

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

Garantie

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

Haftungsbeschränkung

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

FRANÇAIS

Généralités

Filetek™ Supreme XT Flow, fabriqué par 3M ESPE, est un composite fluide de basse viscosité, photopolymérisable, radio-opaque, basé sur la nanotechnologie du nanocomposite 3M™ ESPE™ Filetek™ Supreme XT. Le matériau est disponible en séringes, dans une grande variété de teintes. Les teintes de Filetek Supreme XT flow sont réalisées pour se coordonner avec celles de Filetek Supreme XT. Filetek Supreme XT flow contient des résines bisGMA, TEGDMA et bis-EMA. La charge du Filetek Supreme XT flow est une combinaison de nanocharges de silice de 75 nm non agglomérées/non agglutinées; de nanocharges de zircono de 15-20 nm non agglomérées/non agglutinées et de nanocluster résultant de laglomerat de nanocharges de zircono/silice de 5-20nm. La taille moyenne des clusters est de 0.6 à 1.4 microns. La charge inorganique est approximativement de 65% du poids (55% en volume).

Indications

- Reconstitution des préparations de microdentisterie (Classe III et V, obturation de type sealant)

- Base/liner sous les reconstitutions directes

- Réparations des petits défauts des reconstitutions indirectes esthétiques

- Scelllements des puits et sillons (sealant)
- Comblement des contre-dépouilles

- Réparations des matériaux pour dents provisoires esthétiques en résine ou acrylique

Précautions pour le personnel dentaire et les patients

Évitez d'utiliser ce matériau sur les patients allergiques aux acrylates. Ce produit contient des substances qui peuvent entraîner des réactions allergiques cutanées chez certaines personnes. En cas de contact prolongé avec les tissus mous buccaux, rincer abondamment avec de l'eau. En cas de réaction allergique, consulter un médecin, éliminer tout le produit et ne plus l'utiliser.

Précautions pour le personnel du cabinet dentaire :

Ce produit contient des substances qui peuvent entraîner des réactions allergiques cutanées chez certaines personnes. Pour réduire le risque de réponse allergique, réduire l'exposition à ces matériaux. En particulier, éviter l'exposition à un matériau non polymérisé. En cas de contact avec la peau, lavez à l'eau et au savon. Porter des gants de protection et adopter une technique d'utilisation sans contact direct avec le matériau. Les acrylates peuvent diffuser au travers des gants couramment utilisés. Si le produit touche les mains, retirer et jeter les gants, laver-vous immédiatement les mains avec de l'eau et du savon, puis mettre de nouveaux gants. En cas de réaction allergique, consulter un médecin si nécessaire. Il est recommandé de porter une protection oculaire (lunettes ou visière) tant pour le patient que pour l'équipe soignante, lors de l'utilisation de la seringue de composite.

Mode d'emploi

I) Préliminaire

A. Prophylaxie : Les dents doivent être nettoyées préalablement avec un mélange de ponce pulvérisée et d'eau, afin d'éliminer la plaque dentaire et les colorations de surface.

B. Sélection de la teinte : Avant d'isoler les dents, sélectionnez la cules teinte(s) appropriée (s) de Filetek Supreme XT flow an utilisant un teintier VitaPan Classic. La sélection exacte de la teinte 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. Evaluer le mimétisme des teintes sous différents éclairages. Détacher la maquette de la dent (non mordancée) à l'aide d'une sonde. Répéter l'opération jusqu'à obtention du bon choix de teinte(s).

Pour les sealants, une teinte contrastée peut être désirable pour renforcer le suivi de contrôle.

C. Isolation : La digue en caoutchouc est la méthode de choix. Des rouleaux de coton et une aspiration efficace peuvent également convenir.

II) Directives

A. Isoler et sécher la preparation.

B. Protection pulpaire : S'il se produit une exposition pulpaire, et que la situation nécessite une protection pulpaire directe, utiliser un minimum d'hydroxyde de calcium sur la partie exposée suivie d'une application de ciment verre ionomère photopolymérisable Vitrebond™, fabriqué par 3M ESPE. Vitrebond peut être aussi utilisé pour aligner les parties profondes des cavités.

C. Système adhésif : Suivre les directives du fabricant concernant la mise en place.

Remarque : Le traitement au Silane est recommandé concernant la réparation des restaurations ceramique suivi par une application d'adhésif.

D. Distribution du composite : Filetek Supreme XT flow peut être délivré directement par l'embout du distributeur.

- Une protection oculaire du patient et de l'équipe soignante est recommandée lors de la distribution du matériau directement par l'embout.
- Préparation de la distribution du matériau : Oter le bouchon et le CONSERVER. Visser fermement l'embout précuré de distribution sur la seringue. Tout en tenant l'embout loin du patient et du personnel detaire, purger une petite quantité de Filetek Supreme XT flow pur s'assurer que le système de distribution n'est pas bouché.
- Si c'est bouché, retirer l'embout et purger une petite quantité du Filetek Supreme XT flow directement de la seringue. Éliminer toute obstruction éventuelle présente à la sortie de la seringue. Placer un nouvel embout et purger à nouveau un peu de composite. Filetek Supreme XT flow peut être déposé sur un bloc de distribution et appliqué à l'aide d'un pinceau ou d'un autre instrument approprié.

E. Mise en place du matériau :

- Mettre en place le composite et photopolymériser chaque couche comme déjà indiqué dans Paragraphe F.
- Évitez la lumière intense dans le champ opératoire.
- Pour prévenir le dépôt de composite au bout de la seringue, devisser le piston pour aspirer le composite en arrière.
- Photopolymérisation : Filetek Supreme XT flow est uniquement photopolymérisable. Photopolymériser chaque couche en exposant l'entière surface à une source de lumière visible de haute intensité comme une lampe à photopolymériser 3M ESPE. Maintenir le guide faisceau aussi près que possible du matériau lors de la photopolymérisation.

Teinte	Epaisseur de la couche	Temps de polymérisation
Opaque A3	2.0mm	40 s
Toutes les autres teintes	2.0mm	20 s

G. Finir la reconstitution :

- Utilisation du 3M Filetek Flow comme Base/Liner : Mettre en place un composite de restauration, comme le Filetek™ Supreme XT, fabriqué par 3M ESPE, directement sur le Filetek Supreme XT flow photopolymérisé. Suivre les directives du fabricant à propos de la

pose, la photopolymérisation, la finition, l'ajustement occlusal et le polissage.

2. Utilisation du 3M Filetek Flow comme matériau de restauration directe :

a) Finir les contours de la préparation avec des fraises de finition en diamant.

b) Vérifier l'occlusion avec un fin papier à articuler souple. Vérifier les contacts centrés et en latéralités. Ajuster soigneusement l'occlusion par soustraction de matériau à l'aide d'une fraise à polir diamantée fine.

c) Polir avec le système de finition et polissage Sof-Lex™, fabriqué par 3M ESPE, ou des pointes en caoutchouc blanc, ou alors utiliser une pâte à polir lorsque les disques ne sont pas appropriés.

3. Pour les sealants : éliminer délicatement la couche qui a échappé à la photopolymérisation avec une ponce ou une pâte à polir.

III) Conservation et Utilisation :

A. Filetek Supreme XT flow est destiné à être utilisé à une température approximative de 21-24°C ou 70-75°F. La durée de vie à cette température ambiante est de 2 ans. Voir la date d'expiration sur l'extérieur de l'emballage.

B. Ne pas exposer le matériau à des températures élevées ou à une lumière intense.

C. Le stockage au réfrigérateur permet une durée de vie plus importante. Avant toute utilisation, laisser préalablement le matériau atteindre la température ambiante.

D. Ne pas stocker le matériau à proximité de produits contenant de l'eugénol.

E. Désinfection : Jeter l'embout usagé et le remplacer par le capuchon de protection sur la seringue. Désinfecter la seringue avec un capuchon en utilisant un moyen de désinfection de moyenne ampleur (liquide de contact), comme recommandé par le CDC et l'ADA. Le Guide pour le Control de l'Infection en milieu de Soins Dentaires – 2003 (Vol.52; No. RR-17), le Centre de Control des Maladies et de Prevention

Nul n'est autorisé à divulguer des informations non conformes aux indications données dans le présent mode d'emploi.

Garantie

3M ESPE garantit ce produit contre tous vices de matière et de fabrication. 3M ESPE NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITE MARCHANDE OU DE D'ADEQUATION A UN EMPLOI PARTICULIER. L'utilisateur est responsable de l'emploi et de l'utilisation à bon escient du produit. Si ce produit présente un vice durant sa période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M ESPE sera la réparation ou le remplacement du produit 3M ESPE.

Limitation de responsabilité

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

ITALIANO

Informazioni generali

Il composito fluide Filetek™ Supreme XT Flowable Restorative, è un composito fotopolimerizzabile, a bassa viscosità, radiopaco, basato sulla tecnologia applicata nel materiale da restauro universale 3M™ ESPE™ Filetek™ Supreme XT. Il materiale da restauro è confezionato in siringhe ed è disponibile in vari colori. I colori di Filetek Supreme XT Flowable sono stati creati appositamente per adattarsi ai colori di 3M™ ESPE™ Filetek™ Supreme XT. Il materiale da restauro a bassa viscosità Filetek Supreme XT Flowable contiene resine bisGMA, TEGDMA e bis-EMA. Il riempitivo del composito a bassa viscosità Filek Supreme XT Flowable è una combinazione di nanoriempitivi non agglomerati/non aggregati di 75 nm di biossido di silicio, di nanoriempitivi non aggregati/non agglomerati di 15-20 nm di ossido di zirconio e di aggregazioni con legami deboli, costituite da particelle di biossido di silicio e ossido di zirconio di dimensione primaria di 5-20 nm. La dimensione media delle particelle del cluster è compresa tra 0.6 e 1.4 micron. Il riempitivo inorganico rappresenta approssimativamente di 65% in peso (55% in volume).

Indicazioni

- Restauro di cavità minimamente invasive (incluso le III e V classi e la sigillatura di solchi e fessure)

acqua e sapone. Si consiglia di usare guanti protettivi e di non toccare il prodotto con le mani. Gli acrilati possono penetrare attraverso i guanti più comunemente utilizzati. Se il prodotto viene a contatto con il guanto, rimuovere e buttare il guanto, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone e successivamente indossare un altro guanto. Se si verifica una reazione allergica, contattare il medico se necessario. Si consiglia di fare indossare occhiali protettivi sia ai pazienti che al personale dello studio.

Istruzioni per l' uso:

I) Premessa

A. Profilassi: Pulire il dente con acqua e pomice per rimuovere le macchie in superficie.

B. Scelta del colore: Prima dell'isolamento del dente selezionare il colore più appropriato del composito fluido Filtek Supreme XT Flowable usando una scala colori VitaPan Classic. La scelta del colore può essere facilitata con la tecnica mock-up: applicare il materiale del colore selezionato sul dente non mordenzato. Adattare il materiale per avvicinarsi allo spessore richiesto dal tipo di restauro. Fotopolimerizzazione. 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 appropriato.

Per i sigillanti, è consigliabile adottare un colore nettamente diverso che ne renda più agevole il riconoscimento.

C. Isolamento: Isolare il campo operatorio con una diga di gomma. Possono essere anche utilizzati rulli di cotone e un aspiratore.

II) Istruzioni

A. Isolare e asciugare la preparazione.

B. Protezione della polpa: in caso di esposizione della polpa e se la situazione clinica suggerisce un incappucciamento diretto, utilizzare una minima quantità di idrossido di calcio sulla parte esposta ed applicare poi Vitrebond™ vetroionomero fotopolimerizzabile, prodotto da 3M ESPE. Vitrebond può anche essere utilizzato in cavità profonde.

C. Sistema adesivo: Seguire le istruzioni del fabbricante per quanto riguarda il posizionamento.

Nota: Si raccomanda il trattamento con silano per la riparazione di restauri in ceramica seguito dall'applicazione di adesivo.

D. Erogazione: Il composito fluido Filtek Supreme XT Flowable può essere estruso direttamente dal puntale della siringa.

1. Si consiglia di fare indossare occhiali protettivi sia ai pazienti che al personale dello studio quando si usa il puntale erogatore.

2. Preparare il puntale erogatore: rimuovere il tappo di chiusura della siringa e CONSERVARLO. Avvitare bene il puntale erogatore curvo monouso sulla siringa. Tenendo il puntale lontano dal paziente e dal personale di studio, estrarre una piccola quantità di composito fluido Filtek Supreme XT Flowable per assicurarsi che il sistema di erogazione non sia ostruito.

3. Se ostruito, rimuovere il puntale ed estrarre una piccola quantità di composito fluido Filtek Supreme XT Flowable direttamente dalla siringa. Rimuovere l'eventuale causa visibile di ostruzione. Rimettere il puntale ed estrarre nuovamente il materiale. Il composito fluido Filtek Supreme XT Flowable può essere estruso su un blocchetto da impasto e applicato con un pennello o altro strumento appropriato.

E. Posizionamento:

1. Posizionare e fotopolimerizzare il materiale da restauro con la tecnica incrementale come indicato nella sezione F.

2. Evitare la luce intensa sul campo di lavoro.

3. Per prevenire la fuoriuscita di materiale dalla punta della siringa dopo il posizionamento, tirare indietro il pistone della siringa.

F. Fotopolimerizzazione: Il coposito fluido Filtek Supreme XT Flowable polimerizza solo dopo esposizione ad una sorgente luminosa. Fotopolimerizzare ogni singolo incremento esponendo l'intera superficie ad una sorgente di luce visibile di alta intensità, come la lampada fotopolimerizzatrice 3M ESPE. Tenere il puntale della lampada il più possibile vicino al materiale da restauro durante l'esposizione alla luce.

Colore	Profondità dell'incremento	Tempo di polimerizzazione
Opaco A3	2,0 mm	40 sec
Tutti gli altri colori	2,0 mm	20 sec

G. Completare il restauro:

1. Applicazione del Base/Liner: Posizionare il materiale da restauro, come Filtek Supreme XT Universal Restorative, prodotto da 3M ESPE, direttamente sul composito fluido Filtek Supreme XT Flowable polimerizzato. Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda il posizionamento, la polimerizzazione, le rifiniture, l'aggiustamento oclusale e la pulizia.

2. Restauri diretti:

a) Rifinire le superfici del restauro con frese, frese diamantate, pietre per lucidatura.

b) Controllare l'occlusione con una carta da articolazione sottile. Controllare anche i contatti da escursione centrica e laterale. Rifinire l'occlusione e rimuovere il materiale in eccesso con una fresa diamantata o con una pietra

c) Lucidare con Sof-Lex™ Finishing and Polishing System, prodotto da 3M ESPE, con pietre bianche, con punte di gomma o pasta lucidante.

3. Sigillatura di solchi e fessure: dopo la polimerizzazione rimuovere delicatamente lo strato di inibizione superficiale con pomice o pasta lucidante.

III) Conservazione ed uso:

A. Il composito fluido Filtek Supreme XT Flowable è stato progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente (21-24°C). Il prodotto conservato a temperatura ambiente ha una validità di 2 anni. Controllare la data di scadenza impressa sulla scatola.

B. Non esporre il materiale da restauro ad elevate temperature o a luci intense.

C. Per aumentare la durata del prodotto, conservarlo in frigorifero. Prima dell'uso riportare il prodotto a temperatura ambiente.

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

E. Disinfezione: Eliminare il puntale della siringa e sostituirlo con il tappo. Disinfettare la siringa chiusa usando un procedimento di disinfezione di livello intermedio (contatto liquido) come raccomandato dai Centers for Disease Control (CDC) e approvato dall'American Dental Association (ADA). Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol.52: RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

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

Garanzia

3M ESPE garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiali e fabbricazione. 3M ESPE NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESSE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI. Lutentè è responsabile della determinazione della conformità del prodotto per l'applicazione. Se il prodotto risulta essere difettoso entro i periodo di garanzia, l'unico rimedio è l'unico obbligo di 3M ESPE sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M ESPE.

Limitazioni di responsabilità

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

ESPAÑOL

General

El Restaurador Fluido Filtek™ Supreme XT, fabricado por 3M ESPE, es un nanocomposite fluido, de baja viscosidad, activado por luz visible, radiopaco, basado en el Restaurador Universal Filtek™ Supreme XT de 3M™ ESPE™. El restaurador viene envasado en jeringas y está disponible en diversos tonos dentales. Los tonos ofrecidos con el restaurador fluido Filtek Supreme XT fueron diseñados para combinarse con los tonos ofrecidos por el Restaurador Universal Filtek Supreme XT. El restaurador fluido Filtek Supreme XT contiene resinas bisGMA, TEGDMA y bis-EMA. El relleno del restaurador fluido Filtek Supreme XT es una combinación de nanorrelleno de sílica (óxido de silicio) no aglomerado/no agregado de 75 nm; nanorrelleno no aglomerado/no agregado de zirconia (óxido de zirconio) de 15-20 nm y nanoagrupación de zirconia/sílica de unión sencilla, que consiste en aglomerados de 5-20 nm de partículas primarias de zirconia/sílica. El rango del tamaño de la partícula de la agrupación es de 0,6 a 1,4 micras. La carga del relleno inorgánico es de aproximadamente el 65% por peso (55% por volumen).

Indicaciones de uso

- Restauración de preparaciones de cavidades mínimamente invasivas (incluyendo restauraciones de Clases III y V y fosas y fisuras oclusales)
- Base cavitaria/relleno bajo restauraciones directas
- Reparación de pequeños defectos en restauraciones indirectas estéticas
- Sellador de fosas y fisuras
- Tratamiento de socavaduras y bloqueos
- Reparación de materiales temporales de resina y acrílicos

Precauciones para el paciente y para el personal de odontología
Información de medidas de precaución para los pacientes:

Este producto no se debe utilizar en pacientes con alergia conocida al acrilato. Este producto contiene sustancias que en ciertas personas pueden provocar una reacción alérgica por contacto con la piel. En caso de producirse contacto con los tejidos blandos de la boca, enjuagar con abundante agua. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe procurar atención médica, eliminar el producto si fuera necesario, y no usarlo en el futuro.

Información de medidas de precaución para el personal de odontología:

Este producto podría contener sustancias que en ciertas personas pueden provocar una reacción alérgica por contacto con la piel. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una reacción alérgica. Especialmente, evite la exposición con el producto no polimerizado. Si ocurriera contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese las manos con agua y jabón y póngase otro par de guantes. Si ocurriera una reacción alérgica, procure la atención médica necesaria. Se recomienda el uso de gafas protectoras para los pacientes y el personal cuando se usa la punta dispensadora.

Istrucciones de uso

I) Preliminares

A. Profilaxis: Se deben limpiar los dientes con piedra pómez y agua para quitar las manchas superficiales.

B. Selección del tono: Antes de aislar el diente, seleccione el o los tonos del restaurador fluido Filtek Supreme XT con una guía de tonos estándar VitaPan Classic. La exactitud del tono seleccionado puede mejorarse con una sencilla prueba: coloque el tono de material restaurador elegido en el diente no grabado. Manipule el material para aproximarse al espesor y disposición de la restauración. Fotopolimerice. Evalúe el tono con diferentes fuentes de luz. Retire el material restaurador del diente no grabado con una sonda de exploración. Repita el proceso hasta conseguir el tono adecuado.

Para selladores, podría ser mejor usar un color de contraste para mejorar la detección.

C. Aislamiento: El método más recomendable de aislamiento es el dique de goma. También se pueden usar rollos de algodón y un evacuador.

II) Instrucciones

A. Aisle y seque la preparación.

B. Protección pulpar: Si la pulpa queda expuesta y la situación requiere un procedimiento de recubrimiento de la pulpa, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la exposición seguido de la aplicación de ionómero de vidrio fotopolimerizable Vitrebond™ de 3M ESPE. El Vitrebond también se puede usar para cubrir áreas de caries profundas.

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

Nota: Se recomienda hacer un tratamiento con silano para reparar las restauraciones de cerámica, seguido de la aplicación del adhesivo.

D. Dispensado: El restaurador fluido Filtek Supreme XT puede administrarse directamente con la punta de dispensado.

1. Se recomienda el uso de gafas protectoras para los pacientes y el personal cuando se usa punta dispensadora.

2. Prepare la punta dispensadora: destápela y GUARDE la tapa. Desenrosque en la jeringa la punta dispensadora desechable doblada. Sosteniendo la punta en la dirección opuesta al paciente y el personal de odontología, exprima una pequeña cantidad de restaurador fluido Filtek Supreme XT para asegurarse de que no haya taponen en el sistema de dispensado.

3. Si está tapada, quite la punta dispensadora y exprima una pequeña cantidad de restaurador fluido Filtek Supreme XT directamente de la jeringa. Si hay algún tapón visible en la abertura de la jeringa, elimínelo. Reemplace la punta dispensadora y de nuevo vuelva a dispensar el composite. El restaurador fluido Filtek Supreme XT puede dispensarse en un bloque de mezcla y aplicarse en boca con cepillo u otro instrumento adecuado.

E. Colocación:

1. Coloque el restaurador y fotopolimerícelo en incrementos según se indica en la Sección F.

2. Evite la luz intensa sobre el campo de trabajo.

3. Para evitar la salida de pasta de la jeringa después de la colocación, tire hacia atrás del émbolo.

F. Polimerización: El restaurador fluido Filtek Supreme XT se polimeriza únicamente por exposición a la luz. Polimerice cada incremento exponiendo toda su superficie a una fuente de luz visible intensa como una lámpara de fotopolimerización de 3M ESPE. Mantenga la punta de la guía de luz tan cerca de la restauración como sea posible durante la exposición a la luz.

Color	profundidad de incremento	tiempo de polimerización
Opaco A3	2,0 mm	40 seg
Todos los otros colores	2,0 mm	20 seg

G. Termine la restauración:

1. Aplicación como base cavitaria: coloque directamente sobre el Restaurador Fluido Filtek Supreme XT un material de composite restaurador como el Restaurador Universal Filtek™ Supreme XT fabricado por 3M ESPE. Siga las instrucciones del fabricante para la colocación, polimerización, acabado, ajuste oclusal y pulido.

2. Aplicación como restaurador directo:

a) Contornee las superficies de restauración con diamantes, fresas o piedras de acabado fino.

b) Revise la oclusión con papel de cera delgado. Examine los contactos céntricos y de excursión lateral. Ajuste cuidadosamente la oclusión retirando material con un diamante fino o piedra de pulido.

c) Efectúe el pulido con el Sistema de Pulido y Acabado Sof-Lex™ de 3M ESPE, o con piedras blancas, puntas de goma o pasta de pulido, si los discos no son convenientes.

3. Sellador de fisuras y fosas: quite suavemente la capa inhibida que queda después de la fotopolimerización con pómez o pasta de pulido.

III) Almacenamiento y uso:

A. El restaurador fluido Filtek Supreme XT está diseñado para usarse a temperatura ambiente de aproximadamente 21-24°C. La duración del material a temperatura ambiente es de 2 años. Vea la fecha de caducidad en el exterior del paquete.

B. No exponga los materiales restauradores a elevadas temperaturas o luz intensa.

C. El almacenamiento en frigorífico asegura la mayor duración del producto. Permita que el composite alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.

D. No almacene materiales en lugares próximos a productos que contengan eugenol.

E. Desinfección: Descarte la punta de jeringa usada y sustitúyala por el capuchón de almacenamiento de la jeringa. Desinfecte la jeringa tapada con un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido) de la forma recomendada por los CDC y avalada por la ADA. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

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

Garantía

3M ESPE garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M ESPE NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario tiene la responsabilidad de utilizar correctamente el producto para cada aplicación. Si este producto es defectuoso dentro del período de garantía, la única compensación y la única obligación de 3M ESPE serán reparar o reemplazar el producto de 3M ESPE.

Limitación de responsabilidad

Salvo que las leyes lo prohíban, 3M ESPE no será responsable por pérdidas o daños causados por este producto, sean directos, indirectos, especiales, incidentales o resultantes, independientemente del fundamento legal utilizado, incluyendo garantía, contrato, negligencia o responsabilidad objetiva.

PORTUGUÊS

Informações Gerais

O Restaurador Pastoso Filtek™ Supreme XT, produzido por 3M ESPE, é um nanocompósito de alto escoamento, radiopaco, polimerizado por luz visível e de baixa viscosidade à base de Restaurador Universal Filtek™ Supreme XT 3M™ ESPE™. O material restaurador é acondicionado em seringas e está disponível numa grande variedade de tonalidades que reproduzem as diferentes cores dos dentes. As cores disponibilizadas com o Restaurador Pastoso Filtek Supreme XT foram desenvolvidas especialmente para se harmonizarem com as cores oferecidas pelo sistema Restaurador Universal Filtek Supreme XT. O Restaurador Pastoso Filtek Supreme XT contém resinas bisGMA, TEGDMA e bis-EMA. O material de carga do Restaurador Pastoso Filtek Supreme XT é uma combinação de nanocarga de sílica 75nm não aglomerada / não agregada e de nanoaglomerados de zircônio / sílica dispersos pelo material, compondo partículas aglomeradas de zircônio / sílica primárias de 5-20nm. O tamanho médio das partículas dos aglomerados é de 0,6µ a 1,4µ. O material de carga inorgânica representa aproximadamente 65% por peso (55% por volume).

Indicações

• Restauração de preparações cavitárias minimamente invasivas (incluindo restaurações das Classes III e V e selamento de fôssulas e fissuras oclusais)

• Base/liner sob restaurações directas

- Reparação de pequenos defeitos em restaurações estéticas indirectas
- Selante de fôssulas e de fissuras
- Rebasamento
- Reparação de materiais temporários em acrílico e resina

Precações para pacientes e pessoal de estomatologia
Precações para os pacientes:

Evite a utilização deste produto em pacientes com alergias conhecidas ao acrilato. Este produto contém substâncias que podem causar reacções alérgicas por contacto com a pele em determinados indivíduos. Caso ocorra um contacto prolongado com o tecido mole oral, passe por bastante água. Caso ocorram reacções alérgicas, consulte um médico, remova o produto se necessário e evite a utilização do mesmo.

Precações para o pessoal de estomatologia:

Este produto contém substâncias que podem causar reacções alérgicas por contacto com a pele em determinados indivíduos. Para reduzir o risco de reacções alérgicas, diminua a exposição a esses materiais. Em especial, evite a exposição ao produto não polimerizado. Caso ocora contacto com a pele, passe a pele por água e sabão. Recomenda-se a utilização de luvas de protecção e de uma técnica de não-toque. Os acrilatos podem penetrar nas luvas normalmente utilizadas. Caso o produto entre em contacto com as luvas, remova-as e elimine-as, lave as mãos imediatamente com água e sabão e volte a calçar outras luvas. Caso ocorram reacções alérgicas, consulte um médico. Deve-se usar óculos de protecção tanto pelos profissionais como pelos pacientes, quando se usar a ponta dispensadora.

Instruções de utilização

I) Preparação

A. Profilaxia: Remova as manchas superficiais dos dentes com pedra-pomes e água.

B. Seleção da Tonalidade: Antes de fazer o isolamento absoluto, seleccione a(s) cor(ões) adequada(s) do Restaurador Pastoso Filtek Supreme XT utilizando a escala padrão de cores VitaPan Classic. A precisão da seleção das cores pode ser otimizada através de uma simulação: posicione a tonalidade escolhida do material restaurador sobre o dente não condicionado. Prepare o material na espessura e no posicionamento aproximados da restauração. Polimerize o material. Avalie a harmonização das cores sob diferentes fontes de luz. Remova o material restaurador do dente não condicionado com uma sonda exploradora. Repita o processo até obter uma harmonização das cores que considere ideal.

Para selantes, pode ser escolhida uma cor contrastante, para facilitar a sua deteção.

C. Isolamento: O método de isolamento preferido é o uso de um dique de borracha. Podem também ser utilizados roletes de algodão e sugador.

II) Instruções

A. Isole e seque a preparação.

B. Protecção da polpa dentária: Caso tenha ocorrido exposição pulpar e as condições do dente permitam a realização de cores VitaPan Classic. A precisão da seleção das cores pode ser otimizada através de uma simulação: posicione a tonalidade escolhida do material restaurador sobre o dente não condicionado. Prepare o material na espessura e no posicionamento aproximados da restauração. Polimerize o material. Avalie a harmonização das cores sob diferentes fontes de luz. Remova o material restaurador do dente não condicionado com uma sonda exploradora. Repita o processo até obter uma harmonização das cores que considere ideal.

C. Sistema adesivo: Em relação à aplicação do adesivo, siga as instruções do fabricante.

Obs.: Recomenda-se fazer a silanização para a correcção de restaurações em porcelana, seguida da aplicação do adesivo.

D. Aplicação: O restaurador pastoso Filtek Supreme XT pode ser aplicado directamente com a ponta aplicadora.

1. Recomenda-se o uso de óculos de protecção pelos pacientes e pela equipa profissional, sempre que a ponta aplicadora estiver a ser utilizada.

2. Prepare a ponta aplicadora: Remova a tampa e RESERVE. Rode até prender a ponta aplicadora recurvada descartável na ponta da seringa. Mantendo a ponta afastada do paciente e de qualquer membro da equipa, retire uma pequena quantidade de Restaurador Pastoso Filtek Supreme XT para se certificar que o sistema de aplicação não está obstruído.

3. Caso haja obstrução, remova a ponta aplicadora e retire uma pequena quantidade de Restaurador Pastoso Filtek Supreme XT directamente da seringa. Remova quaisquer resíduos presentes na abertura da seringa. Reposicione a ponta aplicadora e retire novamente o material restaurador. O restaurador pastoso Filtek Supreme XT pode

ser colocado num recipiente, e aplicado com um pincel ou com qualquer outro instrumento adequado.

E. Restauração:

1. Aplique e polimerize o material restaurador em pequenos incrementos, como indicado na Secção F.

2. Evite a luz intensa no campo de trabalho.

3. Para evitar a perda de pasta pela ponta da seringa após a aplicação, tracione o êmbolo da seringa.

F. Polimerização: O Restaurador Pastoso Filtek Supreme XT é polimerizado somente quando exposto à luz. Polimerize cada incremento, expondo a sua superfície total a uma fonte de luz visível de alta intensidade, como por exemplo, a unidade de fotopolimerização 3M ESPE. Mantenha a ponta fotopolimerizadora o mais próxima possível da restauração durante a exposição do material à luz.

Cor	Espessura	Tempo de Polimerização
Opaco A3	2,0 mm	40 seg
Todas as outras cores	2,0 mm	20 seg

G. Termine a restauração:

1. Aplicação de base/liner: aplique qualquer material restaurador, como o Restaurador Universal Filtek™ Supreme XT, produzido pela 3M ESPE, directamente sobre o Restaurador Pastoso Filtek Supreme XT já polimerizado. Siga as instruções do fabricante relativas à aplicação, polimerização, acabamento, ajustes oclusais e polimento.

2. Aplicação para Restauração Directa:

a) Contorne a superfície da restauração com pontas diamantadas, brocas ou pedras para acabamento.

b) Verifique a oclusão com um papel carbono fino. Verifique os pontos de contacto em lateralidade e em movimentos céntricos. Ajuste cuidadosamente a oclusão, removendo o excesso de material com discos de polimento de diamante ou de pedra.

c) Faça o polimento, utilizando os discos do Sistema de Acabamento e Polimento Sof-Lex™, produzido por 3M ESPE, ou com pedra-pomes, taças de borracha ou pasta para polimento, nos casos em que os discos não sejam indicados.

3. Selante de fissuras remova delicadamente a camada superficial remanescente após a fotopolimerização com uma pasta de pedra-pomes ou com pasta para polimento.

III) Condições de Armazenamento e Utilização:

A. O Restaurador Pastoso Supreme XT foi planeado para utilização à temperatura ambiente de aproximadamente 21°C a 24°C. O período de validade à temperatura ambiente é de 2 anos. Veja na embalagem a data de validade do produto.

B. Nunca exponha os materiais restauradores a temperaturas elevadas ou a luz intensa.

C. Armazenagem no frigorífico prolonga a duração do produto. Utilizar apenas à temperatura ambiente.

D. Não armazenar materiais na proximidade de produtos que contenham eugenol.

E. Desinfeção: Desinfecte a seringa com a tampa, utilizando um procedimento de desinfeção de nível intermediário (líquido desinfectante), de acordo com as recomendações do CDC e as directrizes da ADA. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

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

GARANTIA

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

Limitação da responsabilidade

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

VITAPAN® is a trademark of VITA Zahnfabrik.

	
3M ESPE	3M ESPE AG
Dental Products	Dental Products
St. Paul, MN 55144-1000	D-82229 Seefeld – Germany
	
3M, ESPE, Filtek, Vitrebond and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M ESPE AG.	44-0007-4337-5-A
© 3M 2005. All rights reserved	

ENGLISH

General

Filetek™ Supreme XT Flowable Restorative, manufactured by 3M ESPE, is a low viscosity, visible-light activated, radiopaque, flowable nanocomposite based on 3M™ ESPE™ Filetek™ Supreme XT Universal Restorative. The restorative is packaged in syringes and available in a variety of tooth-colored shades. The shades offered with Filetek Supreme XT flowable restorative were designed to coordinate with shades offered with Filetek Supreme XT Universal Restorative. Filetek Supreme XT flowable restorative contains bisGMA, TEGDMA and bis-EMA resins. The filler in Filetek Supreme XT flowable restorative is a combination of non-agglomerated/non-aggregated, 75nm silica nanofiller; non-agglomerated/non-aggregated, 15-20nm zirconia nanofiller and loosely bound agglomerated zirconia/silica nanocluster, consisting of agglomerates of 5-20nm primary zirconia/silica particles. The cluster particle size range is 0.6 to 1.4 microns. The inorganic filler loading is approximately 65% by weight (55% by volume).

Indications

- Restoration of minimally invasive cavity preparations (including Class III and V restorations and occlusal pits and fissures)

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

Precautions for Patients and Dental Personnel

Precautionary Information for Patients:

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

Precautionary Information for Dental Personnel:

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed. Protective eyewear for patients and staff is recommended when using dispensing tip.

Instructions for Use

I) Preliminary

A. Prophyl: Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.

B. Shade Selection: Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade(s) of Filetek Supreme XT flowable restorative using a standard VitaPan Classic 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.

C. Isolation: A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls and an evacuator can also be used.

II) Directions

A. Isolate and dry the preparation.

B. Pulp protection: If a pulp exposure has occurred and the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer, manufactured by 3M ESPE. Vitrebond may also be used in tire areas of deep cavity excavation.

C. Adhesive System: Follow manufacturer’s instructions regarding placement.

Note: Silane treatment is recommended for repair of ceramic restorations followed by the adhesive application.

D. Dispensing: Filetek Supreme XT flowable restorative can be delivered directly from the dispensing tip.

1. Protective eyewear for patients and staff is recommended when using the dispensing tip.

2. Prepare the dispensing tip: Remove cap and SAVE. Twist the prebent disposable dispensing tip securely onto the syringe. Holding the tip away from the patient and any dental staff, express a small amount of Filetek Supreme XT flowable restorative to assure that the delivery system is not plugged.

3. If plugged, remove the dispensing tip and express a small amount of Filetek Supreme XT flowable restorative directly from the syringe. Remove any visible plug, if present, from the syringe opening. Replace dispensing tip and again express composite. Filetek Supreme XT flowable restorative may be extruded onto a dispensing pad and applied with a brush or other appropriate instrument.

E. Placement:

1. Place and light cure restorative in increments as indicated in Section F.

2. Avoid intense light in the working field.

3. To prevent oozing of paste from the syringe tip after placement, pull back on syringe plunger.

F. Curing: Filetek Supreme XT flowable restorative will cure only by exposure to light. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M ESPE

curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

Shade	Increment depth	Cure time
Opaque A3	2.0mm	40 sec
All other shades	2.0mm	20 sec

G. Complete the restoration:

1. Base/Liner application: place a composite restorative material, such as Filetek™ Supreme XT Universal Restorative, manufactured by 3M ESPE, directly over the cured Filetek Supreme XT flowable restorative. Follow the manufacturer’s instructions regarding placement, curing, finishing, occlusal adjustment, and polishing.

2. Direct Restorative Application:

a) Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones.

b) 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.

c) Polish with Sof-Lex™ Finishing and Polishing System, manufactured by 3M ESPE, or with white stones, rubber points or polishing paste where discs are not suitable.

3. Pit and Fissure Sealants: gently remove the inhibited layer remaining after light-curing with a slurry of pumice or polishing paste.

III) Storage and Use:

A. Filetek Supreme XT flowable restorative is designed for use at room temperature of approximately 21-24°C or 70-75°F. Shelf life at room temperature is 2 years. See outer package for expiry date.

B. Do not expose restorative materials to elevated temperatures or intense light.

C. Storage in refrigerator ensures longest possible shelf life. Allow to reach room temperature prior to use.

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

E. Disinfection: Discard used syringe tip and replace with syringe storage cap. Disinfect the capped syringe using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the CDC and endorsed by the ADA. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

NEDERLANDS

Algemeen

Filetek™ Supreme XT vloeibaar restauratiemateriaal, vervaardigd door 3M ESPE, is een laag viskeus, door zichtbaar licht geactiveerd, radiopaak, vloeibaar nanocomposiet op basis van 3M™ ESPE™ Filetek™ Supreme XT universeel restauratiemateriaal. Het restauratiemateriaal is leverbaar in spuiten en is verkrijgbaar in een verscheidenheid aan tandkleurige tinten. De kleuren die bij Filetek Supreme XT vloeibaar restauratiemateriaal worden geleverd, zijn ontworpen zodat ze passen bij de kleuren van Filetek Supreme XT universeel restauratiemateriaal. Filetek Supreme XT vloeibaar restauratiemateriaal bevat bis-GMA-, TEGDMA- en bis-EMA-harsen. Het vulmiddel in Filetek Supreme XT vloeibaar restauratiemateriaal is een combinatie van niet-geagglomereerde/niet-geaggregeerde, 75 nm silica nanovullerdeeltjes; niet-geagglomereerde/niet-geaggregeerde, 15-20 nm zirconia nanovullerdeeltjes en licht gebonden geagglomereerde zirconia/silica nanocluster, bestaande uit agglomeraten van 5-20 nm primaire zirconia/silicadeeltjes. De partikelgrootte in het cluster varieert van 0,6 to 1,4 micron. De anorganische vulgraad is ongeveer 65% in gewicht (55% in volume).

Indicaties

- Restauratie van minimaal invasieve caviteitspreparaties (inclusief klasse III- en IV-restauraties en occlusale pits en fissuren).

- Onderlaag onder directe restauraties

- Herstellen van kleine defecten in esthetische indirecte restauraties

- Pit- en fissuursealant

- Uitblokken andersnijding

- Herstellen van provisionele hars- en acrylaatmaterialen

Voorzorgsmaatregelen voor patiënten en tandheelkundig personeel

Voorzorgsmaatregelen voor de patiënt:

Gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor acrylaten, dient vermeden te worden. Dit product bevat stoffen die bij bepaalde personen bij contact met de huid een allergische reactie kunnen veroorzaken. Als het product langdurig in contact staat met de zachte weefsels in de mond, dient het gebied met een ruime hoeveelheid water te worden gespoeld. Als 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.

Voorzorgsmaatregelen voor het tandheelkundig personeel:

Dit product bevat stoffen die bij bepaalde personen bij contact met de huid een allergische reactie kunnen veroorzaken. Om het risico op allergische reacties te minimaliseren, moet blootstelling aan deze materialen zoveel mogelijk vermeden worden. Met name blootstelling aan het niet-uitgeharde product dient vermeden te worden. Bij contact met de

huid, de huid met water en zeep wassen. Het gebruik van beschermende handschoen en een no-touch techniek wordt aanbevolen. Acrylaten kunnen handschoenen penetreren. Als het product in contact komt met de handschoen, dient u deze uit te doen en weg te gooien, de handen onmiddellijk met water en zeep te wassen en vervolgens nieuwe handschoenen aan te trekken. Als zich een allergische reactie voordoet, dient u zo nodig medische hulp in te roepen. Bij gebruik van de applicatietip wordt bescherming van de ogen van patiënten en personeel aanbevolen.

Gebruiksaanwijzing

I) Voorbereiding

A. Reiniging: De elementen moeten gereinigd worden met puimsteen en water om oppervlakteverkleuringen te verwijderen.

B. Kleurbepaling: Selecteer voor u het element isoleert de juiste kleurschakering(en) van het Filetek Supreme XT vloeibaar restauratiemateriaal met behulp van een standaard VitaPan klassieke kleurschaal. U kunt de selectie van de juiste kleur vergemakkelijken met een mock-up; plaats de gekozen tint van het restauratiemateriaal op het ongeëiste element. Manipuleer het materiaal tot de gewenste dikte op de plaats van de restauratie. Hard dit uit. Evalueer de kleurvereinkomst onder verschillende lichtomstandigheden. Met een sonde kan de mock-up verwijderd worden. Herhaal dit proces totdat er een acceptabele kleurvereinkomst is bereikt.

Voor sealants kan een contrasterende tint gewenst zijn om detectie te vergemakkelijken.

C. Isolatie: Een offerdam is de beste methode om het element droog te leggen. Wattenrollen met afzuiging kunnen ook gebruikt worden.

II) Aanwijzingen

A. De preparatie isoleren en drogen.

B. Pulpa bescherming: Als de pulpa is bloot komen te liggen en de situatie vraagt om een directe pulpaoverkapping, dient een minimale hoeveelheid calciumhydroxide gebruikt te worden op de expositie, waarna Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer, vervaardigd door 3M ESPE, aangebracht kan worden. Vitrebond kan ook gebruikt worden om geëxcaveerde diepe caviteiten te bekleden.

C. Adhesiefsysteem: De aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot plaatsing opvolgen.

Opmerking: Bij herstel van keramische restauraties wordt een silaanbehandeling aangeraden gevolgd door de applicatie van het adhesief.

D. Dosering: Filetek Supreme XT vloeibaar restauratiemateriaal kan direct uit de applicatietip gedoseerd worden.

1. Bij gebruik van de applicatietip wordt bescherming van de ogen van patiënten en personeel aanbevolen.

2. vIntens licht op het werkgebied dient vermeden te worden.

3. Om te voorkomen dat de pasta na aanbrenging uit de spuittip lekt, dient u de zuiger van de spuit terug te trekken.

F. Uitharding: Filetek Supreme XT vloeibaar restauratiemateriaal hardt alleen uit bij blootstelling aan licht. Laat iedere laag uitharden door het gehele oppervlak bloot te stellen aan een zichtbare lichtbron met hoge intensiteit, zoals een 3M ESPE uithardingslicht. Houd de kwartsstaaf van het lichtuithardingsapparaat tijdens de belichting zo dicht mogelijk bij het restauratiemateriaal.

Tint	Laagdikte	Uithardingstijd
Oraak A3	2,0 mm	40 sec
Alle overige tinten	2,0 mm	20 sec

G. De restauratie voltooiën:

1. Toepassing als onderlaag: breng een composiet restauratiemateriaal, zoals Filetek™ Supreme XT universeel restauratiemateriaal dat vervaardigd wordt door 3M ESPE rechtstreeks aan op het uitgeharde Filetek Supreme XT vloeibaar restauratiemateriaal. Volg de aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot het aanbrengen, uitharden, afwerken, occlusale aanpassing en polijsten.

2. Toepassing als direct restauratiemateriaal:

a) Contour de restauratieoppervlakken met fijne diamanten, boortjes of slijpstenen.

b) Controleer de occlusie met dun articulatiepapier. Zowel centrische als laterale bewegingscontacten moeten onderzocht. Pas de occlusie voorzichtig aan door materiaal te verwijderen met een fijne polijstdiamant of –steen.

c) Polijst met Sof-Lex™ Finishing and Polishing System, vervaardigd door 3M ESPE, of met witte stenen, rubber points of een polijstpasta als schijven niet geschikt zijn.

3. Pit- en fissuursealants: de inhibitelaag, die na het uitharden met licht achterblijft, voorzichtig verwijderen met een suspensie van puimsteen of polijstpasta.

III) Opslag en gebruik:

A. Filetek Supreme XT vloeibaar restauratiemateriaal is bedoeld voor gebruik bij een kamertemperatuur van ongeveer 21-24°C of 70-75°F. De houdbaarheid bij kamertemperatuur bedraagt 2 jaar. Zie de buitenverpakking voor de vervaldatum.

B. Stel het restauratiemateriaal niet bloot aan hoge temperaturen of intens licht.

C. Gekoelde opslag garandeert de langst mogelijke houdbaarheidsduur. Gun het product voor gebruik tijd om op kamertemperatuur te komen.

D. Bewaar materialen niet in de nabijheid van eugenol houdende producten.

E. Desinfectie: Gooi de gebruikte spuittip weg en plaats de dop terug. Desinfecteer de spuit met dop met een middenniveau desinfectieproces (vloeistofcontact) zoals aanbevolen door de CDC en goedgekeurd door de ADA. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Geen enkele persoon is gemachtigd informatie te verstrekken die afwijkt van de in deze gebruiksaanwijzing verstrekte informatie.

Garantie

3M ESPE garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M ESPE BIEDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. De gebruiker is zelf verantwoordelijk voor de beslissing of het product geschikt is voor de betreffende toepassing. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M ESPE reparatie of vervanging van het product van 3M ESPE.

Beperte aansprakelijkheid

Tenzij dit is verboden door de plaatselijke wet, is 3M ESPE niet aansprakelijk voor door dit product veroorzaakt verlies of veroorzaakte schade, of die nu direct, indirect, speciaal, incidenteel of resulterend zijn, ongeacht de aangevoerde theorie, inclusief de beginselen van garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Γενικά

Το υλικό αποκαταστάσεων υψηλής ρευστότητας Filetek™ Supreme XT, που κατασκευάζεται από την 3M ESPE, είναι ένα φωτοπολυμερίζμενο, ακτινοσκληρό, χοιμηλού ιξώδους, υψηλής ρευστότητας nanocomposite που βασίζεται στο υλικό αποκαταστάσεων 3M™ESPE™Filetek™ Supreme XT Universal. Το υλικό αποκαταστάσεων συσκευάζεται σε σύριγγες και διατίθεται σε ποικιλία αποχρώσεων των δοντιών. Οι αποχρώσεις που παρέχονται με το υλικό αποκαταστάσεων υψηλής ρευστότητας Filetek Supreme XT σχεδιάστηκαν έτσι ώστε να εναρμονίζονται με τις αποχρώσεις που παρέχονται με το υλικό αποκαταστάσεων Filetek Supreme XT Universal. Το υλικό αποκαταστάσεων υψηλής ρευστότητας Filetek Supreme XT περιέχει ρητίνες τύπου bisGMA, TEGDMA και bis-EMA. Οι ενσωματωμένοι κόκκοι του υλικού αποκαταστάσεων υψηλής ρευστότητας Filetek Supreme XT είναι συνδυασμός μη συσσωματωμένων/μη συνδρόσιμων νανοκόκκων διαμέτρου περίπου 75nm, μη συσσωματωμένων/μη συνδρόσιμων νανοκόκκων διαμέτρου 15-20nm και χαλαρά συνδεδεμένου συσσωματωμένου μικροσμπηκτικού ζirkονίου/διοξειδίου πυριτίου αποτελούνται από συσσωμάτωμα μορίου ζirkονίου/διοξειδίου πυριτίου μεγέθους 5-20nm. Το εύρος μεγέθους του μορίου του συμπηκτικού είναι 0,6 έως 1,4 microns. Ο εμπλουτισμός σε ανόργανες ουσίες είναι περίπου 61% σε βάρος (55% σε όγκο).

Ενδείξεις

• Αποκατάσταση ελάχιστα επεμβατικών προπαρασκευών κοιλότητας (περιλαμβανομένων των αποκαταστάσεων Ομάδας III και V και μασητικών σπών και σχαριμών

• Ουδέτερο σπρίντ / επίστρωση κάτω από άμεσες αποκαταστάσεις

• Επισκευή μικροσκαλειών σε έμμεσες αισθητικές αποκαταστάσεις

• Εμφρακτικό υλικό σπών και σχαριμών

• Μηλοκόσμια εισαγωγή

Ε. Πλαστینگ:

1. Het restauratiemateriaal in laagjes aanbrengen en met licht laten uitharden zoals aangegeven in paragraaf F.

Προφυλάξεις για ασθενείς και οδοντιατρικό προσωπικό

Πληροφορίες προφυλάξεις για ασθενείς:

Αποφύγετε την χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες σε ακρυλικές ρητίνες. Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα κατά την επαφή με το δέρμα. Αν υπάρξει παρατεταμένη επαφή με τους μαλακούς στοματικούς ιστούς, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού. Αν προκληθεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια όπως απαιτείται, αφαιρέστε το προϊόν, εάν είναι απαραίτητο και μην κάνετε χρήση αυτού στο μέλλον.

Πληροφορίες προφυλάξεις για το προσωπικό του οδοντιατρείου.

Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα, κατά την επαφή με το δέρμα. Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης, περιορίστε την έκθεση των ασθενών σε αυτό το υλικό. Συγκεκριμένα, αποφύγετε την έκθεση σε απολυμνηστικό προϊόν. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η χρήση τεχνικής “μη - επαφής”. Οι ακρυλικές ρητίνες είναι δυνατό να διαπεράσουν τα συνήθως χρήσιμα γάντια. Αν το προϊόν έρθει σε επαφή με τα γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια, πλύνετε υμάτως τα χέρια με σαπούνι και νερό και στη συνέχεια φράξτε νέα γάντια. Αν προκληθεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια, όπως απαιτείται. Συνιστάται η προστασία των ματιών των ασθενών και του οδοντιατρικού προσωπικού, κατά τη διάρκεια της χρήσης ακρορυχιών, για τη λήψη του προϊόντος.

Οδηγίες χρήσης

I) Προκαταρκτικά

A. Καθαρισμός δοντιών: Τα δόντια θα πρέπει να καθαριστούν με νερό και ελαφρόπετρα, ώστε να αφαιρεθούν οι επιφανειακές χρωστικές ουσίες.

B. Επιλογή απόχρωσης: Πριν από την απομύωση του δοντιού, επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση ή αποχρώσεις του υλικού αποκαταστάσεων υψηλής ρευστότητας Filetek Supreme XT χρησιμοποιώντας έναν οδηγό αποχρώσεων VitaPan Classic. Η ακρίβεια στην επιλογή απόχρωσης μπορεί να αυξηθεί μέσω ενός δοκιμίου (mock-up): τοποθετήστε την επιλεγείσα απόχρωση του υλικού αποκατάστασης πάνω στο μη αδροντισμένο δόντι. Επεξεργαστείτε το υλικό ώστε να προσγγίσετε το πάχος και τη θέση της αποκατάστασης. Πολυμερίστε. Εξετάστε και αξιολογήστε την καταλληλότητα της απόχρωσης κάτω από διαφορετικές πηγές φωτισμού. Αφαιρέστε το υλικό αποκαταστάσεων από το μη αδροντισμένο δόντι με έναν ανιχνευτήρα. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου επιτευχθεί μια αποδεκτή προσομοίωση της απόχρωσης.

Για εμφρακτικά υλικά σπών και σχαριμών, μία απόχρωση που παρουσιάζει αντίθεση μπορεί να είναι επιθυμητή, προκειμένου να ενισχυθεί η ανιχνεύσιή τους.

Γ. Απομύωση: Η επιθυμητή μέθοδος απομύωσης είναι ο ελαστικός απομονωτής. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ρολά βάρμβακος καθώς και σιελαντίνα.

II) Οδηγίες

A. Απομονώστε και στεγνώστε την προπαρασκευή.

B. Προστασία πολφού : Εάν εμφανιστεί αποκάλυψη του πολφού και εάν οι συνθήκες απαιτούν μία διαδικασία κάλυψης του πολφού, χρησιμοποιήστε ελάχιστη ποσότητα υδροξείδιο του ασβεστίου επί της αποκαλύψεως, ακολουθούμενης από τοποθέτηση φωτοπολυμερίζουσας υαλοϊονομερούς κοπίας Vitrebond™, της 3M ESPE. Η κοπία Vitrebond μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης και στις περιοχές ορίων εκκαοφής ενδοβραθίων κοιλότητας.

Γ. Σύστημα συγκόλλησης: Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την εφαρμογή.

Σημείωση: Συνιστάται επεξεργασία με σιάνιο για την επίσηκη αποκαταστάσεων πορσελάνης και κατόπιν εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα.

Δ. Λήψη του υλικού: Το υλικό αποκατάστασης με υψηλή ρευστότητα, Filetek Supreme XT, μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας από το ακρορρηχίο λήψης.

1. Συνιστάται η προστασία των ματιών των ασθενών και του οδοντιατρικού προσωπικού, κατά τη διάρκεια της χρήσης των ακρορυχιών λήψης του υλικού.

2. Προετοιμάστε το ακρορρηχίο λήψης : Βγάλε το καπάκι και ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ. Τοποθετήστε, περιστροφικά, το λιγιστό αναλόμισμο ακρορρηχίο λήψης στη σύριγγα ασφαλιζόντας το. Κρατώντας το ακρορρηχίο μακριά από τον ασθενή και το οδοντιατρικό προσωπικό, βγάλτε μια μικρή ποσότητα του υλικού αποκαταστάσεων υψηλής ρευστότητας Filetek Supreme XT για να βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα δεν είναι φραγμένη.

3. Εάν η σύριγγα είναι φραγμένη, βγάλτε το ακρορρηχίο λήψης και πάρτε μια μικρή ποσότητα υλικού αποκαταστάσεων υψηλής ρευστότητας Filetek Supreme XT απευθείας από τη σύριγγα. Αφαιρέστε κάθε ορατό εμπόδιο, εάν υπάρχει, από το άνοιγμα της σύριγγας. Τοποθετήστε πάλι το ακρορρηχίο και βγάλτε την ποσότητα του υλικού που απαιτείται. Το υλικό αποκαταστάσεων υψηλής ρευστότητας Filetek Supreme XT μπορεί να ερχθεί σε ένα πλάκα και να εφαρμοστεί με ένα βουρτσάκι ή άλλο κατάλληλο εργαλείο.

Ε. Τοποθέτηση:

1. Τοποθετήστε και φωτοπολυμερίστε το υλικό αποκαταστάσεων κατά στρώματα όπως υποδεικνύεται στην Ενότητα ΣΤ.

2. Αποφύγετε το έντονο φως στο πεδίο εργασίας.

3. Προκειμένου να αποφευχθεί διαρροή της πάστας του υλικού από το ρύγχος της σύριγγας, μετά την τοποθέτηση τραβήξτε προς τα έξω το έμβολο της σύριγγας.

ΣΤ. Πολυμερίωση: Το υλικό αποκαταστάσεων υψηλής ρευστότητας Filetek Supreme XT θα πολυμεριστεί μόνο μέσω έκθεσης στο φως. Πολυμερίστε κάθε στρώμα εκθέτοντας ολόκληρη την επιφάνεια του υλικού σε πηγή ορατού φωτός υψηλής έντασης, όπως π.χ. κάποια συσκευή φωτοπολυμερίσμου της 3M ESPE. Κρατήστε το άκρο του ρύγχους όσο το δυνατό πιο κοντά στο υλικό αποκατάστασης, κατά τη διάρκεια της έκθεσής του στο φως.

Απόχρωση	Βάθος προεπιτομένου στρώματος	Χρόνος πολυμερίσμού
Αδιαφανής A3	2,0mm	40 δευτερόλεπτα
Όλες οι άλλες αποχρώσεις	2,0mm	20 δευτερόλεπτα

2. Ολοκλήρωση της αποκατάστασης:

1. Τοποθέτηση Ουδέτερου στρώματος: Τοποθετήστε ένα composite αποκαταστάσεων, όπως π.χ. το Filetek™ Supreme XT Universal Restorative,

της 3M ESPE, απευθείας επάνω στο πολυμερισμένο υλικό υψηλής ρευσ

rekommanderas. Akrylaten kan tränga igenom vanligt förekommande handskar. Om produkten kommer i kontakt med någon handske, ta bort och kasta densamma, väta omedelbart händerna med tvål och vatten och sätt på en ny handske. Om en allergisk reaktion inträffar, kontakta vid behov läkare. Skyddsglasögon för både patient och personal rekommenderas när doseringspets används.

Bruksanvisning

1) Förberedelse

A. Rengöring Rengör tanden med pimpsten och vatten för att ta bort fläckar.

B. Färgval: Välj färg(er) på Filtek Supreme XT flytande fyllningsmaterial med hjälp av en standard VitaPan Classic färgguide innan tanden torrläggs. Det kan vara lättare att göra rätt färgval med en "mock up", placera den färg som valts på fyllningsmaterialet på en oetsad tand. Manipulera materialet för att beräkna fyllningens tjocklek och plats. Hårda. Utvärdera färgen under olika ljusbetingelser. Sprättå bort materialet från den oetsade tanden med en sond. Om färgen inte passar, upprepa, välj en annan.

En kontrasterande färg kan väljas för fissurförseglingar för att öka fläkken.

C. Torrläggning: Kofferdam är att föredra som torrlägningsmetod. Bomullsullar och kraftsug kan användas.

II) Anvisningar

A. Isolera och torrlägg preparationen.

B. Pulpaskydd: Om pulpan exponerats och situationen motiverar ett direkt pulpaskydd, använd en minimal mängd kalciumhydroxid på området och applicera därefter Vitrebond™ glasjonomer, tillverkat av 3M ESPE. Vitrebond kan också användas i djupa kaviteter.

C. Adhäsivsystem: Placering ska ske i enlighet med tillverkarens anvisningar.

OBSt Silanisering rekommenderas vid reparation av keramiska fyllningar för att adhesivapPLICERING.

D. Dosering: Filtek Supreme XT flytande fyllningsmaterial kan appliceras direkt med doseringspetsen.

1. Skyddsglasögon för patient och personal rekommenderas när doseringspets används.

2. Förbered doseringspetsen: Ta bort locket och SPARA det. Vrid fast den böjda doseringspetsen (engångsbruk) ordentligt på sprutan. Håll spetsen från patienten och tandvårdspersonalen, tryck ut en liten mängd Filtek Supreme XT flytande fyllningsmaterial för att säkerställa att doseringssystemet inte är tilläppt.

3. Om det är tilläppt, ta bort doseringspetsen och tryck ut en liten mängd Filtek Supreme XT flytande fyllningsmaterial direkt med sprutan. Avlägsna alla synliga hinder från kanylens öppning. Sätt åter på spetsen och tryck ut litet komposit. Filtek Supreme XT flytande fyllningsmaterial kan tryckas ut på en doseringsplatta och appliceras med en borste eller annat lämpligt instrument.

E. InsERING:

1. Placera och ljushårda fyllningsmaterialet i skikt enligt anvisningarna i Avsnitt F.

2. Undvik intensivt ljus i arbetsfältet.

3. Dra tillbaka sprutkroven för att förhindra att pasta sipprar ut från sprutans spets efter placering.

F. Hårdning: Filtek Supreme XT flytande fyllningsmaterial kan endast hårdas med ljus. Hårda varje skikt genom att exponera hela ytan för en högintensiv ljuskälla, t.ex. en 3M ESPE Ljushårdningslampa. Håll ljusledaren så nära fyllningen som möjligt vid hårdningen.

Färg	Djup	Hårdningstid
Opak A3	2,0 mm	40 sek
Alla övriga färger	2,0 mm	20 sek

G. Avsluta fyllningen:

1. Applicering av base/liner: Placera fyllningsmaterial, t.ex. Filtek™ Supreme XT Universal fyllningsmaterial, tillverkat av 3M ESPE, direkt på det hårdade Filtek Supreme XT fyllningsmaterialet. Följ tillverkarens anvisningar för placering, hårdning, putsning, ocklusal justering och polering.

2. Direktfyllning:

a) Konturera fyllningens ytor med fin putsdiamant, borr eller sten.

b) Kontrollera ocklusionen med ett tunt artikulationspapper. Undersök centrix och sidorörelser. Justera försiktigt material med putsdiamant eller en sten.

c) Polera with Sof-Lex™ slip- och poleringsssystem, tillverkat av 3M ESPE, eller med vit sten, gummisspetsar eller poleringspasta där trissor inte kommer åt.

3. Hål- och fissurförsegling: Ta försiktigt bort det hindrande lager som finns kvar efter hårdning med pimpsten eller poleringspasta.

III) Förvaring och användning:

A. Filtek Supreme XT flytande fyllningsmaterial ska användas i rumstemperatur vid cirka 21-24°C (70-75°F). Hållbarhetstiden vid rumstemperatur är 2 år. Se utgångsdatum på förpackningen.

B. Utsätt inte fyllningsmaterialet för förhöjd temperatur eller starkt ljus.

C. Förvaring i kylskåp förlänger hållbarhetstiden. Låt materialet få rumstemperatur innan det används.

D. Förvaras inte i närheten av eugenolhaltiga produkter.

E. Desinfektion: Kassera använda sprutspetsar och ersätt dem med sprutlock. Desinficera sprutor med lock med en desinfektionsprocess med medelstyrka (vätskekontakt) enligt rekommendationer av CDC och med stöd av ADA. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Ingen person tillåts att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

Garanti:

3M ESPE garanterar att denna produkt är fri från defekter i material och tillverkning. 3M ESPE UTFASTER INGA ANDRA GARANTIER,

INKLUSIVE UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER GÄLLANDE SÄLGBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. Användaren är ansvarig för att avgöra produktens lämplighet i den egna applikationen. Om denna produkt under garantitiden visar sig vara defekt är kundens enda av 3M ESPE accepterade krav och 3M ESPEs enda åtagande reparation eller utbyte av produkten.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarigt för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett om det rör sig om direkt, indirekt, speciell eller oförutsägbar skada eller följskada. Detta gäller oavsett rättsläget med avseende på garanti, kontrakt, vårdslöshet eller uppsåt.

SUOMENKIELELENEN			

Yleistä

3M ESPE Filtek™ Supreme XT Flow juokseva täytämateriaali on matalaviskoosinen, näkyvällä valolla kovettava, röntgenopaakkinen, juokseva nanokompositi, joka perustuu 3M ESPE Filtek™ Supreme XT yeistätämateriaaliin. Täytämateriaali on pakattu ruiskuihin, ja sitä on saatavana monina eri hampaan hammasvärisävyinä. Filtek Supreme XT Flow täytämateriaalin sävyt on valittu yhteensopiviksi Filtek Supreme XT yleistätämateriaalin sävyjen kanssa. Filtek Supreme XT Flow täytämateriaali sisältää bisGMA-, TEGDMA- ja bis-EMA-muoveja. Filtek Supreme XT Flow täytämateriaalin fillerit on yhdistelmä paakkunurtumattomista erillisistä 75 nm:n piidioksidinanofillereistä ja 15–20 nm:n röntgenopaakeista zirkoniumoksidinanofillereistä sekä klustereista, kevyeti pakkaautuneista nanofillerympäistä, jotka koostuvat 5–20 nm:n zirkoniumoksiidi-/piidioksidinanofillereistä. Klusterin latausaste on 0,6–1,4 mikrometriä. Epäorgaanisen fillerin latausaste on noin 65 painoprosenttia (55 tiilavuosprosenttia).

Indikaatiot

• Mini-invasiivisten kaviteetti-preparointien täyttäminen (mukaan lukien III- ja IV- luokan täytteet ja okklusaaliset fossat ja fissuurat)

• Alustäytteeksi tai lineriksi

• Pienten esteesteisten täytteiden korjaamiseen

• Pinnoitteeksi

• Allomenojen peittämiseen

• Välikaisten konstruktoiden korjaamiseen

Varoituksia hoitohenkilökunnalle ja potilaille

Potilaita koskevia varoituksia:

Vältä tämän tuotteen käyttöä sellaisilla potillailla, joiden tiedetään olevan allergisia metakrylaateille. Tämä tuote sisältää aineita, jotka iholle joutuessaan saattavat aiheuttaa allergisen reaktion jollakin henkilöillä. Pitkäaikaisen limakalvokontaktin jälkeen huuhtele alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos allerginen reaktio esiintyy, on mentävä tarvittaessa lääkäriin; tuote on poistettava tarvittaessa ja sen käyttö on keskeytettävä.

Varoimia koskevia tietoja hoitohenkilökunnalle:

Tämä tuote sisältää aineita, jotka iholle joutuessaan saattavat aiheuttaa allergisen reaktion jollakin henkilöillä. Allergisten reaktioiden riski vähenee, jos välttää altistumista näille materiaaleille. Eriytyisesti on varottava altistumista kovettumattomalle tuotteelle. Jos sidosainetta joutuu iholle, pese alue heti saippualla ja vedellä. Suosittelemme suojäkäsineiden käyttöä sekä työskentelytekniikkaa, jossa ihokontakti on eliminoitu. Akrylaattit läpäisevät nopeasti tavanomaiset kertakäyttökäsineet. Jos materiaalia joutuu käsiinle, poista ne. Pese kädet välittömästi saippualla ja vedellä sekä valhda uudet käsineet. Jos allerginen reaktio esiintyy, mene lääkäriin, mikäli tarpeellista. Vientineulaa käytettäessä suosittelemme sekä potilaille että hoitohenkilökunnalle suojalasien käyttöä.

Käyttöohjeet

I) Esivalmistelut

A. Puhdistus: Puhdista hampaan värjäytymät hokkakivi-vesi seoksella.

B. Värisävyn valinta: Valitse sopivat Filtek Supreme XT -täytämateriaalin sävyt VitaPan Classic -värimalliskaalan avulla ennen hampaan eristämistä. Sävyän valintaa voidaan tarkentaa mallin avulla asettamalla täytämateriaalin valittu sävy esiatmaattoman hampaan pinnalle. Annostele materiaali pinta-altaan ja paksuudeltaan vastaavaksi kerrokseksi, ja koveta valolla. Arvioi materiaalin soveltuvuus eri valaistusolosuissa. Irootta koe-erä koettimella. Jos sävy ei tyydytä, vaihte suo sävy ja toista menettely.

Pinnoitteen värinä voidaan käyttää selvästi erottuvaa sävyä havaitsemisen helpottamiseksi.

C. Eristäminen: Kosteuden eliminoimiseksi suositellaan kofferdamin käyttöä. Vanuruilla ja syljenimuria voidaan myös käyttää.

II) Ohjeet

A. Eristä ja kuivaa preparointi.

B. Pulpan suojaus: Jos pulpa on perforoitunut, käytä mahdollisimman vähän kalsiumhydroksidia. Peitä kalsiumhydroksiidi valokovettiseilla 3M ESPE Vitrebond™-lasi-ionomeerilla. Vitrebondia voidaan käyttää myös syvissä kaviteeteissa.

C. Sidustus: Noudata valmistajan antamia ohjeita täytämateriaalin viennistä.

Huomautus: Keraamisten paikkausten korjaamisessa on suositeltavaa käyttää silaanikäsittelyä ja sen jälkeen sidosainetta.

D. ANNOSTUS: Filtek Supreme XT -täytämateriaali voidaan annostella suoraan vientineulasta.

1. Vientineulaa käytettäessä suosittelemme sekä potilaille että hoitohenkilökunnalle suojalasien käyttöä.

2. Ruiskun käyttökurnottaalto: Poista ruiskusta suojakorkki ja SÄÄSTÄ se. Kierrä valmiiksi taiurutettu kertakäyttöinen vientineula tukevasti ruiskuun. Pidä kärkeä niin, ettei se osoita kohti potilasta tai hoitohenkilökuntaa ja varmista, ettei annostelujärjestelmä ole tukossa perustamalla uusi pieni määrä Filtek Supreme XT -täytämateriaalia.

3. Jos ruisku on tukossa, irrota vientineula ja purista pieni määrä Filtek Supreme XT Flow täytämateriaalia suoraan ruiskusta. Poista lisäksi kaikki näkyvät tuketuumat ruiskun suuaukosta. Kierrä vientineula takaisin ruiskuun. Filtek Supreme XT -täytämateriaalia voidaan

pusottaa lehtiölle ja levittää kohteeseen siveltimellä tai muulla sopivalla välineellä.

E. Kaviteetin täyttö:

1. Aseta ja valokoveta täytämateriaali kerroksittain kohdassa F annettujen ohjeiden mukaisesti F.

2. Vältä työskentelyalueella voimakasta valaistusta.

3. Vedä ruiskun mäntää taaksepäin, jotta pastaa ei valu ruiskun kärjestä annostelun jälkeen.

F. Kovetus: Filtek Supreme XT Flow täytämateriaali on ainoastaan valokovetteinen. Koveta jokaista kerrosta kauttaaltaan 3M ESPE valokovettimellä tai jollakin muulla vastaavan tehoisella valokovettimellä. Pidä kuitukärkeä niin lähellä täytämateriaalin pintaa kuin mahdollista.

Sävy	Kerroksen paksuus	Kovettumisaika
Opakki A3	2,0 mm	40 s
Kaikki muut sävyt	2,0 mm	20 s

G. Viimeistele täyte:

1. Liner/eristeen annostelu: vie yhdistelmämuovitytämateriaali, kuten 3M ESPE Filtek™ Supreme XT yleistätämateriaali, suoraan kovettuneen Filtek Supreme XT Flow täytämateriaalin päälle. Noudata valmistajan antamia vienti-, kovetus-, viimeistely-, purenta- ja kiillotusohjeita.

2. Täytteen annostelu:

a) Muotoile täytämateriaalin pinnan hienoilla viimeistelytanteilla, -porilla tai kivillä.

b) Tarkasta purenta ohuella parentapaperilla. Tarkista sekä keskiasento että sivuliikkeet. Ylimäärä poistetaan esimerkiksi samettitammenteilla.

c) Kiillota 3M ESPE Sof-Lex™-viimeistely- ja kiillotusjärjestelmällä tai albinokivillä, kumikärjillä tai kiillotustahalla, kun kiekkoja ei voi käyttää.

3. Fossien ja fissuuriden pinnoittelu: poista valokovettamisen jälkeen jäljelle jäänyt inhiiboitunut kerros varovasti hokkakivipastalla tai kiillotustahalla.

III) Säilytys ja käyttö:

A. Säilytä tuote 21–24°C lämpötilassa. Käyttöikä huoneenlämpötilassa on 2 vuotta. Viimeinen käyttöpäiväys on merkitty ukopakkaukseen.

B. Säilytä materiaalit suojassa korkeilla lämpötiloilla ja voimakkaalta valolta.

C. Jääkaappisäilytys takaa pidemmän käyttöiän. Ota materiaali huoneen lämpöön ennen käyttöönttoa.

D. Materiaalia ei saa säilyttää eugenolia sisältävien tuotteiden läheisyydessä.

E. Desinfektio: Hävittä käytetty vientineula. Sulje ruisku suojakorkilla. Desinifoi korkilla suljettu ruisku keskivoimakkaalla desinfiointimenetelmällä (nestekontakti) CDC:n suositusten ja ADA:n hyväksynnän mukaisesti. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Takuu

3M ESPE takaa, että tuotteessa ei ole materiaali- tai valmistusvikoja. 3M ESPE EI VASTAA MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, JOTKA SUORAAN TAI VÄLILLISESTI SEURAAVAT TÄSSÄ MAINITUN TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ TAI VÄÄRINKÄYTÖSTÄ. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönttoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä. Jos tuotteessa ilmenee vikaa takauaikana, 3M ESPE siirtää tuotteen tai vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusin.

Vastuunrajoitus

3M ESPE ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä.

DANSK		

Almindelige oplysninger

Filtek™ Supreme XT tyndflydende fyldningsmateriale, fremstillet af 3M ESPE, er et radiopaket flydende nanokomposit materiale med lav viskositet, der polymeriseres med synligt lys, og er baseret på 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme XT Universalt Fyldningsmateriale. Fyldningsmaterialet leveres i sprøjter og fås i mange tandfarvede nuancer. Farvemulighederne for Filtek Supreme XT tyndflydende fyldningsmateriale er afstemt med farverne i Filtek Supreme XT Universalt Fyldningsmateriale. Filtek Supreme XT tyndflydende fyldningsmateriale indeholder bisGMA, TEGDMA og bis-EMA resiner. Filleren i Filtek Supreme XT tyndflydende fyldningsmateriale er en kombination af non-agglomererede/non-aggregerede, 15-20 nm zirconiumdioxid nanofiller og løst bundne agglomererede zirconiumdioxid /silica nanocluster, der består af agglomerater af 5-20 nm primære zirconiumdioxid /silicapartikler. Nanocluster størrelsen er mellem 0,6 til 1,4 mikron. Den uorganiske filler udgor ca. 65 vægt % (55 volumen %).

Indikatorer

• Fyldning af minimalt invasive kavitetspræparationer (deriblandt klasse III og V fyldninger og okklusale pits og fissurer)

• Bunddækning/liner under direkte fyldninger

• Reparation af små defekter i tandfarvede indirekte restaureringer

• Fissurførsegling

• Udfydning af underskæring

• Reparation af provisoriske resin- og akrylmaterialer

Forholdsregler for klinikpersonale og patienter:
Sikkerhedsoplysninger for patienter:

Undgå anvendelse af dette produkt på patienter med kendt acrylallergi. Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage allergisk reaktion ved hudkontakt. Hvis materialet kommer i længerevarende kontakt med oralt blodselvsvæ, skal der skylles med rigelige mængder vand. Hvis der opstår allergiske reaktioner, skal der søges lægehjælp efter behov. Produktet skal om nødvendigt fjernes, og fremtidig brug af produktet bør undlades.

Sikkerhedsoplysninger for klinikpersonale:

Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage allergisk reaktion ved hudkontakt. For at mindske risikoen for allergisk reaktion bør man minimere berøring med disse materialer. Specielt bør berøring af upolymeriseret materiale undgås. Hvis materialet kommer i kontakt med huden, vaskes med vand og sæbe. Brug af beskyttelseshandsker og berøringsfri teknik anbefales. Acrylater kan trænge igennem almindeligt benyttede handsker. Hvis produktet kommer i kontakt med handskerne, skal de tages af og kasseres, hænderne straks vaskes med vand og sæbe, og nye handsker tages på. Hvis der opstår allergiske reaktioner, skal der om nødvendigt søges lægehjælp. Det anbefales at benytte egnet øjenbeskyttelse til patienter og personale ved brug af doseringsspisden.

Brugsanvisning

I) Forberedelse

A. Alfpudsning: Tænderne bør renses med pimpsten og vand for at fjerne mistarvninger.

B. Valg af farve: Inden tanden isoleres, vælges passende farve(r) Filtek Supreme XT tyndflydende fyldningsmateriale ved brug af en standard VitaPan Classic farveskala. Optimalt farvevalg kan foretages ved at placere en smule fyldningsmateriale af den valgte farve på den uætsede tand. Forsøg at få materialet til at være linarmelsesvist den rigtige tykkelse på fyldningsstedet. Lyspolymeriser. Farven skal derefter bedømmes under forskellige belysningsforhold. Fjern fyldningsmaterialet fra den uætsede tand med en sonde. Gentag processen, indtil en acceptabel farve opnås.

For fissurførseglingsmateriale kan det være hensigtsmæssigt at bruge en kontrastfarve for at forbedre detektion.

C. Torrlægning: Kofferdam er den foretrukne torrlægningsmetode. Vatuller og sug kan også bruges.

II) Brugsanvisning

A. Isolér og torløg præparationen.

B. Pulpabeskyttelse: Hvis pulpa er blevet blottet, og det er nødvendigt med en direkte pulpaoverkapping, skal der lægges en minimal mængde calciumhydroxid på den blottede pulpa, efterfulgt af Vitrebond™ lyspolymeriserende glasjonomer, fremstillet af 3M ESPE. Vitrebond kan også bruges som bunddækning i dybe kaviteter.

C. Adhæsivsystem: Følg producentens brugsanvisninger.

Bemærk: Ved reparation af keramiske restaureringer anbefales silanisering efterfulgt af adhæsvi.

D. AppliCERING: Filtek Supreme XT tyndflydende fyldningsmateriale kan appliceres direkte fra doseringsspiden.

1. Ved brug af doseringsspiden anbefales at både patient og personale bruger beskyttelsesbriller.

2. Klargør doseringsspidens: Tag hæften af og GEM DEN. Skru doseringsspidsen godt fast på sprøjten. Hold sprøjten med spidsen vendende væk fra både patient og personale, og tryk en lille smule Filtek Supreme XT tyndflydende fyldningsmateriale trykkes ud på en doseringsblok og appliceres med en pensel eller et andet passende instrument.

3. Hvis doseringssystemet er tilstoppet tages spidsen af, og en lille smule fyldningsmateriale trykkes direkte ud fra sprøjten. Hvis der er en synlig "prop" fjernes denne fra sprøjten s åbning. Sæt doseringsspiden på plads og tryk lidt materiale ud igen. Hvis det ønskes, kan Filtek Supreme XT tyndflydende fyldningsmateriale trykkes ud på en doseringsblok og appliceres med en pensel eller et andet passende instrument.

E. AppliCERING:

1. Placér og lyspolymeriser fyldningsmaterialet lagvist som angivet i afsnit F.

2. Undgå kraftigt lys i arbejdsområdet.

3. Der skal trækkes tilbage i sprøjtestemplet efter appliCering for at forhindre udsvining af pasta fra sprøjtespiden.

F. Polymerisering: Filtek Supreme XT flydende fyldningsmateriale vil kun polymerisere, hvis det udsættes for lys. Lyspolymeriser hvert lag med en højintensitet polymeriseringslampe fx. en 3M ESPE polymeriseringslampe. Hold lyslederens spids så tæt på fyldningsmaterialet som muligt under belysningen.

Farve	Dybde	Polymeriseringstid
Opak A3	2,0 mm	40 sek
Alle andre farver	2,0 mm	20 sek

G. Færdiggør fyldningen:

1. Anvendt som bunddækning/liner: læg et komposit fyldningsmateriale, såsom Filtek™ Supreme XT Universal fyldningsmateriale fremstillet af 3M ESPE, direkte over det polymeriserede Filtek Supreme XT flydende fyldningsmateriale. Følg fabrikantens vejledninger angående placering, polymerisering, pudsning, okklusal justering og polering.

2. Anvendelse af direkte fyldningsmateriale:

a) Konturer restaureringens overflader med fine finpudsningdiamanter, -bor eller -sten.

b) Kontroller ocklusionen med tyndt artikulationspapir. Kontakterne i central og lateral okklusion kontrolleres. Okklusionen justeres forsigtigt ved at fjerne materiale med en fin poleringsdiamant eller -sten.

c) Polér med Sof-Lex™ finpudsnings og poleringsystem fra 3M ESPE eller med hvide sten, gummpoints eller poleringspasta.

3. Pit og fissurførsegling: fjern forsigtigt det iniherede lag, der er tilovers efter lyspolymerisering, med en pimpstens- eller poleringspasta.

III) Opbevaring og anvendelse:

A. Filtek Supreme XT flydende fyldningsmateriale er fremstillet til anvendelse ved stuetemperatur på ca. 21-24°C. Holdbarheden ved stuetemperatur er 2 år. Udløbsdatoen er angivet uden på pakningen.

B. Fyldningsmaterialeerne må ikke udsættes for forhøjede temperaturer eller kraftigt lys.

C. Opbevaring i køleskab sikrer den længst mulige holdbarhed. Lad materialet opnå stuetemperatur før brug.

D. Materialeerne må ikke opbevares i nærheden af eugenolholdige produkter.

E. Desinfektion: Kassér den brugte sprøjtespids og udskift den med sprøjten opsbevaringshætte. Sprøjten med hætte skal desinficeres ved en midlertsvær desinficeringssproces (væskekontakt) som anbefalet af CDC og godkendt af ADA. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Ingen er autoriseret til at give information, som afviger fra den angivne information i denne brugsanvisning.

Garanti

3M ESPE garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M ESPE GIVER INGEN ANDRE GARANTIER. HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for bestemmelse af produktets egnethed til brugerens anvendelsesformål. Hvis dette produkt bliver defekt inden for garantiperioden, vil den eneste afhjælpningsmetode og 3M ESPEs eneste forpligtelse være reparation eller udskitning af 3M ESPE produktet.

Begrænsning af ansvar

Undtagen, hvor det er forbudt ved lov