

ENGLISH

General Information

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

Indications

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

Precautionary Information for Patients

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

Precautionary Information for Dental Personnel

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

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

Instructions for Use

Preparation

1. **Prophy:** Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.

2. **Shade Selection:** Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade(s) of Filtek Supreme flowable restorative using a standard VITAPAN[®] classical shade guide. Shade selection accuracy may be enhanced via a mock-up; place the chosen shade of the restorative material on the unetched tooth. Manipulate the material to approximate the thickness and site of the restoration. Cure. Evaluate the shade match under different lighting sources. Remove the restorative material from the unetched tooth with an explorer. Repeat process until an acceptable shade match is achieved. For sealants, a contrasting shade may be desirable to enhance detection.

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

Directions

1. **Pulp protection:** If a pulp exposure has occurred and the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of Vitrebond[™] or Vitrebond[™] Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base, manufactured by 3M ESPE. Vitrebond or Vitrebond Plus liner/bases may also be used to line areas of deep cavity excavation.

2. **Adhesive System:** Follow manufacturer's instructions regarding placement.

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

3. **Warning:** Syringe can be warmed up to 70°C for one hour up to 25 times in commercially available composite warmer devices.

Dispensing:

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

Placement:

- 5.1. Place and light cure restorative in increments as indicated in Section 6.
 - 5.2. Avoid intense light in the working field.
6. **Curing:** This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 400 mW/cm² in the 400-500 nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M ESPE curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

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

7. Complete the restoration:

- 7.1. **Base/Liner application:** Place a composite restorative material, such as Filtek Supreme Ultra/Supreme XTE/Ultimate/Z350 XT Universal Restorative directly over the cured Filtek Supreme flowable restorative. Follow the manufacturer's instructions regarding placement, curing, finishing, occlusal adjustment, and polishing.

7.2. Direct Restorative Application:

- 7.2.1. Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones.
 - 7.2.2. Check occlusion with a thin articulating paper. Examine centric and lateral excursion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.
 - 7.2.3. Polish with Sof-Lex[™] Finishing and Polishing System or with white stones, rubber points or polishing paste where discs are not suitable.
- 7.3. **Pit and Fissure Sealants:** Gently remove the inhibited layer remaining after light curing with slurry of pumice or polishing paste.

Storage and Use

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

5. Discard used syringe tip and replace with syringe storage cap.

Cleaning & Disinfection

1. Use new, unused disposable gloves during all clinical applications for the syringe to reduce the risk of cross-contamination.
2. Place the disposable tip on the syringe and place the protective sleeve over the syringe. Use the metal cannula to punch through the end of the protective sleeve.
3. Avoid contact between the reusable parts (e.g., the body of the syringe) and the patient's mouth.
4. After using the syringe in the protective sleeve, remove the sleeve carefully so that there is no contamination of the syringe from the outer surface of the protective sleeve.
5. After removing the protective sleeve and disposable tip, wipe the syringe with a ready-to-use cleaning cloth (e.g., CaviWipe[™]) for the recommended contact time on the wipe label.
6. Discard the used protective sleeve along with the syringe tip.
7. Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals during the use and reprocessing of the device.

Note: Do not place the syringe into a disinfection bath or a cleaning-disinfection device (washer-disinfector).

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

Customer Information

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

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

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

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

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

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

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

For more information see, HCBRegulatory.3M.com

DEUTSCH

Allgemeine Informationen

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

Indikationen

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

Sicherheitshinweise für Patienten

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

Sicherheitshinweise für das zahnärztliche Personal

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

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

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung

1. **Reinigung:** Die Zähne sollten mit Bimsstein und Wasser gereinigt werden, um Verfärbungen an der Oberfläche und Präparationsreste zu entfernen.
2. **Farbauswahl:** Bestimmen Sie vor dem Isolieren des Zahns die geeignete(n) Farbe(n) von Filtek Supreme Flowable Restorative mit einem VITAPAN[®]-Standardfarbziegel. Die Farbestimmung lässt sich mit Hilfe eines Tests genau durchführen: Platzieren Sie den gewählten Farbtönen des restaurativen Materials auf dem noch nicht geätzten Zahn. Formen Sie das Material mit dem Spatel, um die gewünschte Schichtstärke und optimale Adaptation zu erreichen. Aushärten. Beurteilen Sie die Farb Anpassung unter verschiedenen Lichtquellen. Entfernen Sie überschüssiges Material mit einer Sonde von nicht geätzten Zahn. Wiederholen Sie den Vorgang, bis ein akzeptable Farbestimmung erreicht ist. Bei Verbleibendem ist ein Farbkontrast wünschbar sein, um ein Wiederfinden des Materials zu erleichtern.

3. **Trockenlegung:** Ein Kofferdam ist die bevorzugte Methode der Trockenlegung. Watерlotten und ein Sauger können ebenfalls eingesetzt werden.
4. **Anleitung**
 - 4.1. **Pulpcuschutz:** Wenn die Pulpa eröffnet wurde und wenn die Situation einen direkten Pulpcuschutz rechtfertigt, tragen Sie eine minimale Menge Calciumhydroxid und anschließend eine Lage lichthärtendes Glasionomer/Unterfüllungsmaterial Vitrebond[™] Plus Liner/Base von 3M ESPE auf. Vitrebond oder Vitrebond Plus Liner/Bases können auch als Unterfüllung bei tiefen Kavitätpräparationen verwendet werden.
 2. **Adhäsiessystem:** Beachten Sie die vom Hersteller des Adhäsiivs beschriebene Einbindechnik.

5. **Erwärmen:** Die Spritze kann in handelsüblichen Composite-Wärmegegeräten eine Stunde lang bis zu 25-mal auf 70 °C erwärmt werden

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

- 4.2. **Erwärmen:** Die Spritze kann in handelsüblichen Composite-Wärmegegeräten eine Stunde lang bis zu 25-mal auf 70 °C erwärmt werden
- 4.1. **Spritzenzendosierung:** Filtek Supreme Flowable Restorative kann direkt mit der Dosierkanüle eingebracht werden.
 - 4.1.1. Das Tragen einer Schutzkappe für Patienten und Personal wird bei der Verwendung der Dosierkanüle empfohlen.
 - 4.1.2. Vorbereiten der Dosierkanüle: Entfernen Sie die Schutzkappe und bewahren Sie diese auf. Entsorgen Sie die Kanüle nach Gebrauch und setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf.
 - 4.1.3. Setzen Sie die Einweg-Dosierkanüle unter Drehen fest auf die Spritze. Biegen Sie die Metallkanüle bei Bedarf in die rechte Richtung, bis zu einem Winkel von 90°, um den Zugang zur Verlängerung zu erleichtern.
 - 4.1.4. Um eine Kontamination der Spritze während der Behandlung zu vermeiden, sollte eine handelsübliche zahnärztliche Schutzkappe verwendet werden. Siehe Abschnitt „Reinigung und Desinfektion.“
 - 4.1.5. Halten Sie die Kanüle vom Patienten und dem Praxispersonal entfernt und drücken eine kleine Menge Filtek Supreme Flowable Restorative heraus, um sicherzustellen, dass das Dosiersystem nicht verstopft ist.
 - 4.1.6. Bei verstopfter Kanüle die Dosierkanüle entfernen und eine kleine Menge Filtek Supreme Flowable Restorative direkt aus der Spritze drücken. Entfernen Sie eventuelle sichtbare Verstopfungen an der Spritzenöffnung. Ersetzen Sie die Dosierkanüle und bringen Sie erneut Material aus. Filtek Supreme Flowable Restorative kann auch auf einen Mischblock gegeben und mit einem Pinsel oder einem anderen geeigneten Instrument eingebracht werden.

- 4.3. **Erwärmen:** Die Spritze kann in handelsüblichen Composite-Wärmegegeräten eine Stunde lang bis zu 25-mal auf 70 °C erwärmt werden
- 4.1. **Spritzenzendosierung:** Filtek Supreme Flowable Restorative kann direkt mit der Dosierkanüle eingebracht werden.
 - 4.1.1. Das Tragen einer Schutzkappe für Patienten und Personal wird bei der Verwendung der Dosierkanüle empfohlen.
 - 4.1.2. Vorbereiten der Dosierkanüle: Entfernen Sie die Schutzkappe und bewahren Sie diese auf. Entsorgen Sie die Kanüle nach Gebrauch und setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf.
 - 4.1.3. Setzen Sie die Einweg-Dosierkanüle unter Drehen fest auf die Spritze. Biegen Sie die Metallkanüle bei Bedarf in die rechte Richtung, bis zu einem Winkel von 90°, um den Zugang zur Verlängerung zu erleichtern.
 - 4.1.4. Um eine Kontamination der Spritze während der Behandlung zu vermeiden, sollte eine handelsübliche zahnärztliche Schutzkappe verwendet werden. Siehe Abschnitt „Reinigung und Desinfektion.“
 - 4.1.5. Halten Sie die

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

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

Istruzioni per l'uso

Preparazione

1. Profilassi: Pulire i denti con acqua e pomice per rimuovere le macchie in superficie.

2. Scelta del colore: prima dell'isolamento del dente, selezionare i colori piú appropriati del materiale da restauro fluido Filtek Supreme usando una scala di colori VITAPAN® classica standard. La scelta del colore piú essere facilitata con la tecnica mock-up: collocare la tinta scelta del materiale da restauro sul dente non mordenzato. Adattare il materiale per riprodurre lo spessore e il sito del restauro. Polimerizzare. Verificare la corrispondenza cromatica sotto diverse fonti di luce. Rimuovere, con una sonda, il materiale dal dente non mordenzato. Ripetere il processo con altri colori, sino a quando non si trova il colore piú appropriato. Per i sigillanti, è consigliabile adottare un colore nettamente diverso che ne renda piú agevole il riconoscimento.

3. Isolamento: Il metodo di isolamento consigliato è una diga dentale in gomma. In alternativa, è possibile utilizzare anche rulli di cotone e un dispositivo di evacuazione.

Istruzioni

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

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

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

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

4. Erogazione:

4.1. Erogazione con siringa: Il materiale da restauro fluido Filtek Supreme può essere applicato direttamente con il puntale erogatore.

4.1.1. Quando si utilizza il puntale erogatore, si consiglia di fare indossare occhiali protettivi sia ai pazienti sia al personale dello studio.

4.1.2. Preparazione del puntale erogatore: rimuovere il tappo e conservare. Dopo l'uso, il puntale erogatore deve essere eliminato e sostituito con il tappo per la conservazione della siringa.

4.1.3. Avvitare bene il puntale erogatore monouso sulla siringa. Se necessario, piegare la cannula di metallo in qualsiasi direzione, fino a un angolo di 90° per facilitare l'accesso alla preparazione.

4.1.4. Per evitare la contaminazione della siringa durante il trattamento, è necessario utilizzare un manicoetto protettivo dentale standard. Vedere la sezione "Pulizia e disinfezione."

4.1.5. Tenendo la punta lontano dal paziente e dal personale odontoiatrico, estrarre una piccola quantità di materiale da restauro fluido Filtek Supreme per garantire che il sistema di erogazione non sia intasato.

4.1.6. Nel caso di un'ostruzione, rimuovere il puntale erogatore ed estrarre una piccola quantità di materiale da restauro fluido Filtek Supreme direttamente dalla siringa. Rimuovere l'eventuale causa di ostruzione, se presente, dall'apertura della siringa. Rimontare il puntale erogatore e far uscire nuovamente il composto. Il materiale da restauro fluido Filtek Supreme può essere estruso su un blocchetto da impasto e applicato con un pennello o altro strumento adeguato.

5. Posizionamento:

5.1. Posizionare e fotopolimerizzare il materiale da restauro con la tecnica incrementale seguendo le indicazioni della sezione 6.

5.2. Evitare la luce intensa sul campo di lavoro.

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

Tempo di polimerizzazione			
Colori	Profondità dell'incremento	Tutte le luci alogene (con potenza di 400-1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 ed Elipar™ Freelight 2 (luci a LED con potenza di 1000-2000 mW/cm²)
Colori opachi	1,5 mm	40 sec	20 sec
Tutti gli altri colori	2,0 mm	20 sec	10 sec

7. Complemento del restauro:

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

7.2. Applicazione di materiali da restauro diretti:

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

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

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

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

Conservazione e uso

1. Questo prodotto è progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente. Se lo si desidera, prima dell'uso il prodotto può essere riscaldato in un riscaldatore per composti disponibile in commercio (non superiore a 70 °C/158 °F, per non piú di 1 ora); fino a 25 volte.

2. Se conservato in luogo fresco, consentire al prodotto di raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso. La validità a temperatura ambiente è di 24 mesi. Temperature ambiente normalmente superiori a 27 °C/80 °F potrebbero ridurre la durata. Per la data di scadenza vedere l'eterno della confezione.

3. Non esporre i materiali da restauro a temperature elevate o alla luce intensa.

4. Non conservare i materiali in prossimità di prodotti contenenti eugenolo.

5. Eliminare l'ago usato della siringa e sostituirlo con il tappo di conservazione.

Pulizia e disinfezione

1. Per ridurre il rischio di contaminazione incrociata usare guanti monouso nuovi durante tutte le applicazioni cliniche della siringa.

2. Posizionare la punta monouso sulla siringa e posizionare il manicoetto protettivo sulla siringa. Utilizzare la cannula di metallo per perforare l'estremità del manicoetto protettivo.

3. Evitare il contatto fra le parti riutilizzabili (ad esempio il corpo della siringa) e la bocca del paziente.

4. Dopo aver usato la siringa nel manicoetto protettivo, rimuovere attentamente il manicoetto in modo che non vi sia contaminazione fra la siringa e la superficie esterna del manicoetto protettivo.

5. Dopo aver rimoso il manicoetto protettivo e la punta monouso, pulire la siringa con un panno di pulizia pronto all'uso (ad esempio CaviWipe™) per il tempo di contatto consigliato sull'etichetta.

6. Gettare il manicoetto protettivo usato insieme alla punta della siringa.

7. Durante l'uso e la rigenerazione del dispositivo, osservare sempre tutte le norme legali e igieniche in vigore per gli studi dentistici e / o gli ospedali.

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

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















Informazioni per i clienti

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

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

Limitazione di responsabilità

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

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

Per maggiori informazioni vedere HCBRegulatory.3M.com

☞ **ESPAÑOL**

Información general

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

Indicaciones

- Restauraciones de Clase III y Clase V
- Restauración de las preparaciones de cavidad mínimamente invasivas (lo que incluye pequeñas restauraciones oclusivas que no soporten estrés)
- Base cavitaria/liner bajo restauraciones directas
- Reparación de pequeños defectos en restauraciones estéticas indirectas

- Sellador de fosas y fisuras

- Bloqueo de zonas retentivas

- Reparación de materiales temporales de resina y acrílicos

Información preventiva para el paciente

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

Información sobre precauciones para el personal odontológico.

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

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

Instrucciones de uso

Preparación
1. Profilassi: Se debe limpiar el diente con piedra pómez y agua para quitar las manchas de la superficie.

2. Selección del color: Antes de aislar el diente, seleccione el o los tonos del restaurador fluido Filtek Supreme con una guía de tonos estándar VITAPAN® Classic. La exactitud del tono seleccionado puede mejorarse con una sencilla prueba: coloque el material restaurador del color seleccionado sobre el diente sin grabar. Manipule el material para aproximarse al espesor y disposición de la restauración. Polimerice. Evalúe el color con diferentes fuentes de luz. Retire el material restaurador del diente no grabado con una sonda o explorador. Repita el proceso si es necesario hasta conseguir el color adecuado. En el caso de los selladores, podría ser mejor usar un color de contraste para mejorar la detección.

3. Aislamiento: El método de aislamiento más recomendable es el dique de goma. También se pueden usar rollos de algodón, más un eyector.

Instrucciones

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

2. Sistema adhesivo: Sigla las instrucciones del fabricante para la colocación.
Nota: Se recomienda el tratamiento de silano para la reparación de cerámica seguida de la aplicación del sistema adhesivo.

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

4. Dispensado:
4.1. Aplicación con jeringa: El restaurador fluido Filtek Supreme puede administrarse directamente con la punta dispensadora.

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

4.1.2. Prepare la punta dispensadora: Saque la tapa y guárdela. Después del uso, la punta dispensadora debe desecharse y reemplazarse con una tapa de almacenamiento de jeringa.

4.1.3. Enrosque firmemente una punta dispensadora desechable en la jeringa. Según sea necesario, doble la cánula metálica en cualquier dirección, hasta un ángulo de 90° para facilitar el acceso a la preparación.

4.1.4. Para evitar la contaminación de la jeringa durante el tratamiento, se debe utilizar una funda protectora dental estándar. Consulte la sección Limpieza y desinfección.

4.1.5. Manteniendo la punta alejada del paciente y del personal, aplique una pequeña cantidad de restaurador fluido Filtek Supreme para asegurar que el sistema de dispensado no está obstruido.

4.1.6. Si estuviese obstruido, retire la punta dispensadora y aplique una pequeña cantidad del restaurador Filtek Supreme directamente desde la jeringa. Si hay algún tapón visible en la apertura de la jeringa, elimínelo. Reemplace la punta dispensadora y vuelva a extraer composite. El restaurador fluido Filtek Supreme puede dispensarse sobre un bloque de mezcla y aplicarse en boca con un pincel u otro instrumento adecuado.

5. Colocación:

5.1. Coloque y fotopolimerice el restaurador en incrementos tal y como se indica en la sección 6.

5.2. Evite la luz intensa sobre el área de trabajo.

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

Tiempo de polimerización			
Tonos	Profundidad del incremento	Todas las lámparas halógenas (con una potencia de salida de 400-1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 y Elipar™ Freelight 2 (luces LED con potencia de salida de 1000-2000 mW/cm²)
Tonos opacos	1,5 mm	40 segundos	20 segundos
Todos los demás tonos	2,0 mm	20 segundos	10 segundos

7. Finalice la restauración:

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

7.2. Aplicación directa del restaurador:
7.2.1. Modele las superficies de la restauración con fresas de diamante de grano fino.

7.2.2. Verifique la oclusión con un papel articular fino. Examine los contactos de oclusión en máxima intercuspidación y movimientos excéntricos. Ajuste cuidadosamente la oclusión eliminando los exesos con una fresa de diamante de grano fino.

7.2.3. Utilice para pulir el sistema de pulido y acabado Sof-Lex™ o piedras blancas, puntas de goma o pasta de pulido donde los discos no sean adecuados.

7.3. Sellador de fisuras y fosas: Retire suavemente la capa inhibida restante tras la fotopolimerización con polvo de piedra pómez o con pasta de pulir.

Almacenamiento y uso

1. Este producto se ha diseñado para usarse a temperatura ambiente. Si se desea, el producto puede calentarse en un calentador comercial antes de usarlo (no más de 70 °C/158 °F, durante no más de 1 hora), hasta 25 veces.

2. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. El periodo de validez a temperatura ambiente es de 24 meses. Una temperatura ambiente de forma rutinaria mayor a 27 °C/80 °F puede reducir la vida útil. Consulte la fecha de caducidad en la parte exterior del embalaje.

3. No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas ni a luz intensa.

4. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

5. Deseche la punta de jeringa usada y sustitúyala por el capuchón de almacenamiento de la jeringa.

Limpieza y desinfección

1. Use guantes desechables nuevos y sin usar en todas las aplicaciones clínicas de la jeringa para reducir el riesgo de contaminación cruzada.

2. Coloque la punta desechable en la jeringa y coloque la funda protectora sobre la jeringa. Use la cánula metálica para perforar el extremo de la funda protectora.

3. Evite el contacto entre las partes reutilizables (p. ej., el cuerpo de la jeringa) y la boca del paciente.

4. Después de usar la jeringa en la funda protectora, retire la funda con cuidado para que no se contamine la jeringa de la superficie exterior de la funda protectora.

5. Después de quitar la funda protectora y la punta desechable, limpie la jeringa con una toallita de limpieza lista para usar (por ejemplo, CaviWipe™) durante el tiempo de contacto recomendado en la etiqueta de la toallita.

6. Deseche la funda protectora usada junto con la punta de la jeringa.

7. Observe siempre todas las normas legales y de higiene aplicables para cumplir con los requisitos de los hospitales durante el uso y el procesamiento del dispositivo.

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

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









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

Garantía

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

Limitación de responsabilidad

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

Glosario de símbolos		
Titulo del símbolo	Simbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado en la Comunidad Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. ISO 15223, 5.1.2
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote. ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.6
Limite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura. ISO 15223, 5.3.7
Precaución		Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Identificador unico del producto		Indica el código de barras para escanear información del producto en el registro sanitario electrónico del paciente
Importador		Indica la entidad que importa el dispositivo médico en la UE
Marca CE		Indica la conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea con participación del organismo notificado.
Rx solo		Indica que la Ley Federal de los EE.UU. limita este dispositivo a ser utilizado solo por parte de, o por orden de un profesional dental, 21 Código de Normas Federales de EE.UU. (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Punto Verde		Indica una contribución financiera