

Product Description

3M Filtek Easy Match Universal Restorative material, is a visible-light activated, radiopaque restorative composite designed for use in anterior and posterior restorations. The three available shades (Bright, Natural, Warm) have a body-like opacity. The fillers are a combination of a non-agglomerated/non-aggregated 20 nm silica filler, a non-agglomerated/non-aggregated 4 to 11 nm zirconia filler and an aggregated zirconia/silica cluster filler (comprised of 20 nm silica and 4 to 11 nm zirconia particles). 3M Filtek Easy Match Universal Restorative has an average cluster particle size of 0.6 to 10 microns. The inorganic filler loading is 78.5% by wt. (63.3% by volume). 3M Filtek Easy Match universal contains bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA and bis-EMA resins. A dental adhesive, such as those manufactured by 3M Company, is used to permanently bond the restoration to the tooth structure. It is packaged in traditional syringes and single-dose capsules.

General Information

3M Filtek Easy Match Universal Restorative complies with ISO 4049: Polymer-Based Dental Restorative Material classified as a Type 1 and Class 2 material.

All shades are radiopaque, with a value of 2.4 mm of aluminum. Aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin. Thus 1 mm of material having a radio-opacity equivalent to 1 mm of aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin and 2 mm of aluminum is equivalent to enamel.

Intended Use

A dental composite resin for anterior and posterior restorations.

Indications for Use

3M Filtek Easy Match universal restorative is indicated for use in:

- Direct anterior and posterior restorations (including occlusal surfaces)
- Core Build-ups

Contraindications

None

Intended Users

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

Intended Patient Population

Patient requiring dental restoration as recommended by a dentist unless the patient's condition, such as a known allergy to the device, limits the use.

Clinical benefit

Restoration of oral esthetics and function.

Risks and Undesirable effects

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

Precautions and Warnings For Patients

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

For Dental Personnel

Capsules may be warmed (Do not warm syringes).

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 an allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

Instructions for Use

Preparation

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

2. Shade Selection: Before isolating the tooth, select the appropriate shade of restorative material. In most restorations, the shade "Natural" will match. For brighter or warmer smiles, the "Bright" or "Warm" shade can be selected.

2.1 Initial product use / tooth shade is difficult to identify:

- a) Button matching: Observe the patient's tooth to be restored. Select "Natural" shade, place a small button of composite on the tooth to be restored (without etching or bonding). Manipulate the material to approximate the thickness and site of the restoration. Cure. Evaluate the shade match under different lighting sources.
- Good shade match, proceed with selected "Natural" shade
 - If the composite is too light compared to the tooth, select "Warm" shade
 - If the composite is too dark compared to the tooth, select shade "Bright" shade

Remove the restorative material from the unetched tooth with an explorer.

b) Conventional approach: Determine the shade of the tooth to be restored by using the VITA classical shade guide. Select the corresponding shade from the table below.

Bright	Natural	Warm
Bleach, A1, B1, B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3.5, A4, B3, C3, C4

2.2 Intuitive product use: Observe the patient's tooth to be restored. Intuitively select the shade depending on the chroma and value. In most restorations, the shade "Natural" will match. For brighter or warmer smiles, the "Bright" or "Warm" shade can be selected.

Note: For complex multi-shade restorations, consider a multi-opacity, multi-shade composite system.

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

Direct Restorations

1. Cavity Preparation:

1.1 Anterior restorations: Use conventional cavity preparations for all Class III, IV and V restorations.

1.2 Posterior restorations: Prepare the cavity. Line and point angles should be rounded. No residual amalgam or other base material should

be left in the internal form of the preparation that would interfere with light transmission and therefore, the hardening of the restorative material.

2. Pulp Protection: If a pulp exposure has occurred and if the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of a Liner/ Base as appropriate, such as those manufactured by 3M Company.

3. Placement of Matrix: Place the matrix system of choice by following the manufacturer's instructions for use.

4. Adhesive System: Follow the manufacturer's instructions regarding etching, priming, adhesive application, and curing, for example 3M™ adhesives.

5. Dispensing the Composite: Follow the directions corresponding to the dispensing system chosen.

5.1 Syringe: Dispense the necessary amount of restorative material from the syringe onto the mix pad by turning the handle slowly in a clockwise manner. To prevent oozing of the restorative when dispensing is completed, turn the handle counterclockwise a half turn to stop paste flow. Immediately replace the syringe cap. If not used immediately, the dispensed material should be protected from light.

5.2 Single-Dose Capsule: Insert capsule into 3M™ Restorative Dispenser, manufactured for 3M Company. Refer to separate restorative dispenser instructions for full instructions and precautions. Extrude restorative directly into cavity.

6. Placement:

6.1 Place and light cure restorative in increments, as indicated in Section 7.

6.2 Avoid intense light in the working field.

6.3 Posterior placement hints:

a) To aid in adaptation, the first 1 mm layer may be placed and adapted to the proximal box.

b) A condensing instrument (or similar device) can be used to adapt the material to all internal cavity aspects.

7. Curing: This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 550 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™ curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

Increment depth	Cure Time	
	All halogen or LED lights LED lights (with output 550-1000 mW/cm ²)	Elipar™ S10 (3M™ LED lights with output 1000-2000 mW/cm ²)
2.0 mm	20 sec.	10 sec.

8. Contouring: Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs, or stones. Contour proximal surfaces with Sof-Lex™ Finishing Strips, manufactured for 3M Company.

9. Adjust Occlusion: 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.

10. Finish and Polishing: Polish with the Sof-Lex™ Finishing and Polishing System.

Storage Conditions

1. This product is designed to be used at room temperature. If desired, the product may be warmed in a commercial warmer prior to use (no higher than 70C/158F, no longer than 1 hour); for capsules only.

2. The product is best stored at room temperature. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27C/80F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

3. Do not expose restorative materials to intense light.

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

Handling after Use

Capsules

The capsule is single-use only and should be discarded after use.

Syringes

Handling

To prevent contamination, the syringe should be handled outside the treatment area with new, unused disposable gloves. The syringe cannot be reprocessed. Dispose the syringe if contaminated, e.g., with blood, saliva, spray of body fluids, or contaminated hands. The syringe will not be damaged by incidental contact with water, soap, or standard cleaning and disinfecting wipes or spray. Repeated liquid contact and vigorous wiping may damage the label. Do not put the syringe into a disinfection bath or a washer-disinfector (thermal disinfector).

Inspection, Maintenance, Testing

Examine the syringe for damage, discoloration, and contamination before every use. Do not use damaged and contaminated syringes under any circumstances.

Ingredients

Silane Treated Ceramic, Bisphenol A Diglycidyl Ether Dimethacrylate, Bisphenol A Polyethylene Glycol Diether Dimethacrylate, Diurethane Dimethacrylate, Silane Treated Silica, Polyethylene Glycol Dimethacrylate, Silane Treated Zirconia, Triethylene Glycol Dimethacrylate











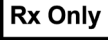






SDS and Disposal

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

Customer Information

- Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.
- No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.
- A Summary of the Safety and Clinical Performance can be found at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, Basic UDI-DI: 06082238401020000000047BK

3M and Filtek are trademarks of 3M. All other trademarks herein are the property of their respective owners.

Symbol Glossary		
Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Date of manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Non-corrugated fiberboard		Indicates cardboard material is recyclable. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only. Source: ISO 15223, 5.4.2
Medical Device		Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7
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. Source : 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
Unique device identifier		Indicates a carrier that contains unique device identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
Refer to instruction manual/booklet		To signify that the instruction manual/booklet must be read. ISO 7010-M002
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8
Swiss Authorised Representative		Indicates the authorised representative in Switzerland. Source: Swissmedic.ch
CE Mark		Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
Authorized Representative in European Community / European Union		Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU

For more information see, HCBGregulatory.3M.com

(*) This symbol is blue on the packaging

Produktbeschreibung

3M Filtek Easy Match Universal Restorative ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Universal Composite für Front- und Seitenzahnrestorationen. Die drei erhältlichen Farben (Bright, Natural, Warm) haben eine Opazität ähnlich einer Body Masse. Die Füllkörper bestehen aus einer Kombination von Zirkonium-/Silizium-Clustern (die aus 20 nm großen Silizium- und 4 bis 11 nm großen Zirkoniumpartikeln bestehen) sowie nicht aggregierten 20 nm großen Siliziumfüllern und nicht aggregierten 4 bis 11 nm großen Zirkoniumfüllern. Die durchschnittliche Clustergröße von 3M Filtek Easy Match Universal Restorative beträgt zwischen 0,6 und 10 µm. Der anorganische Füllergehalt beträgt 78,5 Gewichtsprozent (63,3 Volumenprozent). 3M Filtek Easy Match Universal enthält Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA und Bis-EMA als Harzmatrix. Ein dentales Adhäsiv, z. B. von 3M Company, wird verwendet, um die Restauration dauerhaft mit der Zahnstruktur zu verbinden. Es ist in herkömmlichen Spritzen und in Kapselform zur Einzeldosierung erhältlich.

Allgemeine Informationen

3M Filtek Easy Match Universal Restorative erfüllt die Anforderungen der ISO 4049: Zahnheilkunde – Polymerbasierende Restaurationswerkstoffe, klassifiziert als Typ 1- und Klasse 2-Material.

Alle Farben sind röntgenopak, mit einem Aluminium-Wert von 2,4 mm. Die Röntgenopazität von Aluminium entspricht der von Dentin. Daher hat 1 mm Material, das die gleiche Röntgenopazität wie 1 mm Aluminium hat, eine Röntgenopazität, die der von Dentin entspricht, und 2 mm Aluminium sind gleichwertig zum Schmelz.

Zweckbestimmung

Ein dentales Composite für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich.

Indikationen für die Anwendung

3M Filtek Easy Match Universal Restorative ist indiziert für:

- Direkte Front- und Seitenzahnrestorationen (einschließlich okklusaler Oberflächen)
- Stumpfaufbauten

Kontraindikationen

Keine

Vorgesehene Anwender

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

Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten, die eine Zahnrestauration benötigen, es sei denn, der Zustand des Patienten, wie z. B. eine bekannte Allergie gegen das Produkt, schränkt die Anwendung ein.

Klinischer Nutzen

Wiederherstellung der oralen Ästhetik und Funktion.

Risiken und unerwünschte Wirkungen

- Allergische Reaktion (d. h. Rötung, Schwellung, Jucken, Brennen in der Nähe der Applikationsstelle)
- Postoperative Empfindlichkeit/Schmerzen

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Für Patienten

Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei manchen Personen allergische Reaktionen verursachen können. Dieses Produkt sollte bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Acrylate nicht angewendet werden. Nach längerem Kontakt mit der Mundschleimhaut

ausgiebig mit Wasser spülen. Bei allergischen Reaktionen nach Bedarf ärztlichen Rat einholen; das Produkt falls erforderlich entfernen, und in Zukunft nicht mehr anwenden.

Für zahnmedizinisches Fachpersonal

Kapseln können erwärmt werden (Spritzen dürfen nicht erwärmt werden).

Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei manchen Personen allergische Reaktionen verursachen können. Um das Risiko einer allergischen Reaktion zu reduzieren, den Kontakt zu diesen Materialien minimieren. Insbesondere ist der Kontakt mit nicht ausgehärteten Materialien zu vermeiden. Falls Hautkontakt erfolgt, die Haut mit Wasser und Seife waschen. Die Verwendung von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Technik werden empfohlen. Acrylate können handelsübliche Handschuhe durchdringen. Wenn das Produkt mit den Handschuhen in Berührung kommt, die Handschuhe ausziehen und entsorgen, die Hände sofort mit Seife und Wasser waschen und dann neue Handschuhe anziehen. Bei allergischen Reaktionen nach Bedarf ärztlichen Rat einholen.

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung

1. Reinigen: Zur Entfernung von Rückständen auf der Oberfläche sollten die Zähne zunächst mit Bimssteinpulver und Wasser gereinigt werden.

2. Farbauswahl: Wählen Sie die passende Farbe des Restaurationsmaterials aus, bevor Sie den Zahn isolieren. Bei den meisten Farben passt die Farbe „Natural“. Für ein helleres oder wärmeres Lächeln kann die Farbe „Bright“ oder „Warm“ ausgewählt werden.

2.1 Erste Produktverwendung/schwer zu bestimmende Zahnfarbe:

a) Auswahl mit einer kleineren Menge: Sehen Sie sich den zu restaurierenden Zahn an. Wählen Sie die Farbe „Natural“, setzen Sie eine kleine Menge Komposit auf den zu restaurierenden Zahn (ohne zu ätzen oder zu bonden). Positionieren Sie das Material so, dass es der Dicke und Position der Restauration entspricht. Lichthärten. Überprüfen Sie die Farbanpassung unter verschiedenen Lichtbedingungen.

- Ist die Farbanpassung gut, fahren Sie mit der Farbe „Natural“ fort.
- Ist das Komposit im Vergleich zum Zahn zu hell, wählen Sie die Farbe „Warm“ aus.
- Ist das Komposit im Vergleich zum Zahn zu dunkel, wählen Sie die Farbe „Bright“ aus.

Entfernen Sie das Restaurationsmaterial mit einer Sonde vom nicht geätzten Zahn.

b) Herkömmliche Methode: Bestimmen Sie die Farbe des zu restaurierenden Zahns mit dem VITA classical Farbring. Wählen Sie in der untenstehenden Tabelle die entsprechende Farbe aus.

Bright	Natural	Warm
Bleach, A1, B1, B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3.5, A4, B3, C3, C4

2.2 Intuitive Produktverwendung: Sehen Sie sich den zu restaurierenden Zahn an. Wählen Sie die Farbe intuitiv nach Chroma/Farbhelligkeit und Value/Farbhelligkeit aus. Bei den meisten Farben passt die Farbe „Natural“. Für ein helleres oder wärmeres Lächeln kann die Farbe „Bright“ oder „Warm“ ausgewählt werden.

Hinweis: Ziehen Sie für komplexe, mehrfarbige Restaurationen ein Kompositensystem mit mehreren Opazitäten und Farben in Erwägung.

3. Trockenlegung: Die bevorzugte Isolierungsmethode ist ein Kofferdam. Watterollen und zusätzlich ein Sauger können ebenfalls eingesetzt werden.

Direkte Restaurationen

1. Kavitätenpräparation:

1.1 Frontzahnrestaurationen: Führen Sie für sämtliche Klasse III-, IV- und V-Restaurationen minimal invasive Kavitätenpräparationen durch.

1.2 Seitenzahnrestaurationen: Präparieren Sie die Kavität. Kanten und Ecken sollten abgerundet werden. In der präparierten Kavität sollten keine Amalgamreste oder sonstigem Unterfüllungsmaterial verbleiben, da diese die Lichtübertragung stören und damit die Aushärtung des Restaurationsmaterials beeinträchtigen würden.

2. Pulpenschutz: Wenn die Pulpa eröffnet wurde und die Situation einen direkten Pulpenschutz eröffnet, tragen Sie eine minimale Menge Calciumhydroxid auf und anschließend je nach Bedarf einen Liner/Base, wie jene, die von 3M Company hergestellt werden.

3. Matrizen-Platzierung: Setzen Sie die gewünschte Matrize gemäß den Herstelleranweisungen ein.

4. Adhäsivsystem: Halten Sie sich beim Ätzen, der Applikation von Primer und Adhäsiv sowie der Aushärtung an die Herstelleranweisungen, z. B. des 3M™ Adhäsivs.

5. Applikation des Komposits: Halten Sie sich an die Gebrauchsanweisungen für das verwendete Dispensersystem.

5.1 Spritze: Geben Sie eine ausreichende Menge Restaurationsmaterial aus der Spritze auf einen Mischblock, indem Sie den Griff langsam im Uhrzeigersinn drehen. Um ein anschließendes unerwünschtes Nachlaufen des Restaurationsmaterials zu verhindern, drehen Sie den Griff entgegen dem Uhrzeigersinn um eine halbe Umdrehung zurück, so dass keine weitere Paste mehr austritt. Setzen Sie umgehend die Kappe auf die Spritze auf. Wenn das entnommene Material nicht sofort verwendet wird, sollte es lichtgeschützt gelagert werden.

5.2 Kapsel zur Einzeldosierung: Legen Sie die Kapsel in den 3M™ Restorative Dispenser ein, der für die 3M Company hergestellt wird. Halten Sie sich hinsichtlich der genauen Vorgehensweise und der Vorsichtsmaßnahmen an die Gebrauchsanweisung für das verwendete Dispensersystem. Applizieren Sie das Restaurationsmaterial direkt in die Kavität.

6. Einbringen des Composites:

6.1 Platzieren Sie das Restaurationsmaterial in Schichten, wie unter Abschnitt 7 angegeben, und härten Sie es anschließend mit Licht aus.

6.2 Vermeiden Sie intensives Licht im Arbeitsbereich.

6.3 Hinweise zur Applikation bei Seitenzahnrestaurationen:

a) Zur Erleichterung der Adaptation kann die erste 1 mm dicke Schicht im Approximalkasten platziert und adaptiert werden.

b) Zur Adaptation des Materials im Inneren der Kavität kann ein Stopfer (oder ein ähnliches Instrument) verwendet werden.

7. Lichthärtung: Das Produkt muss mit einem Halogen- oder LED-Lichtpolymerisationsgerät mit einer Mindestlichtintensität von 550 mW/cm² und einer Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm gehärtet werden. Härten Sie jede Schicht mit Licht, indem Sie die gesamte Oberfläche dem Licht einer hochintensiven Lichtquelle wie z. B. einem 3M™ Polymerisationsgerät aussetzen. Halten Sie dabei die Lichtleiterspitze so nah wie möglich an das Restaurationsmaterial.

Schichtstärke	Polymerisationszeit	
	Alle Halogen- und LED-Lichtquellen LED-Lampen (mit einer Leistung von 550–1000 mW/cm ²)	Elipar™ S10 (3M™ LED-Lampen mit einer Leistung von 1000–2000 mW/2)
2,0 mm	20 s	10 s

8. Konturierung: Konturieren Sie die Restaurationsoberflächen mit feinen Finierdiamanten, Steinen oder Hartmetallbohrern. Konturieren Sie die Approximalfächen mit Sof-Lex™ Finierstreifen, hergestellt für 3M Company.

9. Einstellen der Okklusion: Überprüfen Sie die Okklusion mit dünnem Artikulationspapier. Kontrollieren Sie die zentrische sowie die statische und dynamische Okklusion. Justieren Sie die Okklusion vorsichtig, indem Sie das Material mit einem feinen Polierdiamanten entfernen.

10. Finieren und Polieren: Polieren Sie mit Sof-Lex™ Finier- und Polierstreifen.

Lagerbedingungen

1. Dieses Produkt wurde für die Anwendung bei Raumtemperatur entwickelt. Falls gewünscht, kann das Produkt in einem handelsüblichen Wärmegerät (nicht über 70 °C/158 °F, max. 1 Stunde) erwärmt werden. Nur für Kapseln.

2. Das Produkt sollte bei Raumtemperatur gelagert werden. Falls das Produkt kühler aufbewahrt wird, muss es vor der Verwendung zuerst auf Raumtemperatur aufgewärmt werden. Die Haltbarkeit beträgt bei Raumtemperatur 36 Monate. Umgebungstemperaturen, die dauerhaft über 27 °C/80 °F liegen, können die Haltbarkeit verringern. Haltbarkeitsdatum siehe äußere Verpackung.

3. Setzen Sie die Restaurationsmaterialien nicht intensivem Licht aus.

4. Lagern Sie Materialien nicht in der Nähe von eugenolhaltigen Produkten.

Handhabung nach Gebrauch

Kapseln

Kapsel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte nach dem Gebrauch entsorgt werden.

Dosierkanülen

Handhabung

Um Kontaminationen zu vermeiden, sollte die Spritze außerhalb des Behandlungsbereichs mit neuen, unbenutzten Einmalhandschuhen angefasst werden. Die Spritze kann nicht wiederaufbereitet werden. Entsorgen Sie die Spritze, wenn sie kontaminiert ist, z. B. durch Blut, Speichel, Spritzer von Körperflüssigkeiten oder kontaminierte Hände. Die Spritze wird durch zufälligen Kontakt mit Wasser, Seife oder handelsüblichen Reinigungs- und Desinfektionstüchern oder -sprays nicht beschädigt. Wiederholter Flüssigkeitskontakt und kräftiges Abwischen können das Etikett beschädigen. Legen Sie die Spritze nicht in ein Desinfektionsbad oder ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Thermodesinfektor).

Kontrolle, Wartung, Test

Untersuchen Sie die Spritze vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen, Verfärbungen und Verunreinigungen. Verwenden Sie auf keinen Fall beschädigte und kontaminierte Spritzen.

Inhaltsstoffe

Silanbehandelte Keramik, Bisphenol A-Diglycidylether-Dimethacrylat, Bisphenol-A-Polyethylenglycoldiether-Dimethacrylat, Diurethandimethacrylat, Silanbehandeltes Siliziumdioxid, Polyethylenglycol-Dimethacrylat, Silanbehandeltes Zirkoniumdioxid, Triethylenglycol-Dimethacrylat


















SDB und Entsorgung

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

Kundeninformation

- Bitte melden Sie schwere Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt an 3M und die örtlich zuständige Behörde (EU) oder lokale Regulierungsbehörde.
- Niemand ist berechtigt, Auskünfte zu geben, die von den Angaben in dieser Anleitung abweichen.
- Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, Basic UDI-DI: 06082238401020000000047BK

3M und Filtek sind Marken von 3M. Alle anderen im vorliegenden Dokument genannten Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Glossar der Symbole		
Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Sonstige Pappe		Zeigt an, dass die Produktverpackung aus nicht-gewellter Pappe besteht. Amtsblatt der Europäischen Union; Entscheidung der Kommission (97/129/EC)
Nicht wiederverwenden		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zu einem einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. Quelle: ISO 15223, 5.7.7
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4
Fertigungslosnummer, Charge		Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. ISO 15223, 5.3.7
Einmalige Produktkennung		Gibt die Informationen an, die eine eindeutige Produktkennung enthalten. Quelle: ISO 15223, 5.7.10
Rx Only		Zeigt an, dass dieses Gerät gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz nur auf Anordnung eines Arztes verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an. Organisation für die Verwertung von Verpackungen in Europa.
Siehe Gebrauchsanweisung/ Begleitbroschüre		Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung/Begleitbroschüre befolgt werden muss. ISO 7010-M002
Importeur		Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen. Quelle: ISO 15223, 5.1.8
Bevollmächtigter in der Schweiz		Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an. Quelle: Swissmedic.ch
CE-markering		Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie waarbij aangemelde instanties betrokken zijn.
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		Zeigt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU

Weitere Informationen finden Sie unter HCBRegulatory.3M.com

(*) Dieses Symbol ist auf der Verpackung blau

Description du produit

Le matériau de restauration 3M Filtek Easy Match Universal est un composite de restauration photopolymérisable, radio-opaque, pour les restaurations antérieures et postérieures. Les trois teintes disponibles (Bright (brillant), Natural (naturel), Warm (chaud)) ont une opacité Body (corps). Les charges sont une combinaison de silice non agglomérée/non agrégée de 20 nm, de zircone non-agglomérée/non-agrégée de 4 à 11 nm et d'une association de zircone et de silice agglomérée (composée de particules de silice de 20 nm et de zircone de 4 à 11 nm). Le matériau de restauration 3M Filtek Easy Match Universal a une taille de particule de charge moyenne de 0,6 à 10 microns. La charge inorganique est d'environ 78,5 % en poids (63,3 % en volume). Le matériau de restauration 3M Filtek Easy Match Universal contient des résines bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA et bis-EMA. Un adhésif dentaire tel que ceux fabriqués par 3M Company permet de coller la restauration à la structure dentaire. Il est conditionné en seringues ou en capsules à dose unique.

Informations générales

Le matériau de restauration 3M Filtek Easy Match Universal est conforme à la norme ISO 4049 : Produits de restauration dentaire à base de polymères classés comme un matériau de Type 1 et de Classe 2.

Toutes les teintes sont radio-opaques, avec une valeur de 2,4 mm d'aluminium. L'aluminium possède une radio-opacité équivalente à celle de la dentine. Ainsi, 1 mm de matériau avec une radio-opacité équivalente à 1 mm d'aluminium possède une radio-opacité équivalente à celle de la dentine et à 2 mm d'aluminium équivalente à celle de l'émail.

Utilisation prévue

Résine dentaire composite pour les restaurations antérieures et postérieures.

Indications d'utilisation

L'emploi du matériau de restauration 3M Filtek Easy Match Universal est indiqué pour :

- Restaurations antérieures et postérieures directes (y compris les surfaces occlusales)
- Reconstitutions coronaires

Contre-indications

Aucune

Utilisateurs cibles

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

Population de patients visée

Patient nécessitant une restauration dentaire selon les recommandations d'un dentiste, à moins que l'état du patient, par exemple une allergie connue à l'appareil, ne limite l'utilisation.

Avantages cliniques

Restauration de l'esthétique et de la fonction buccales.

Risques et effets indésirables

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

Précautions et avertissements

Pour les patients

Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Évitez

d'utiliser ce produit chez les patients allergiques aux acrylates. En cas de contact prolongé avec les tissus buccaux mous, rincez abondamment à l'eau. En cas de réaction allergique, consultez un médecin au besoin, retirez le produit si nécessaire et cessez de l'utiliser à l'avenir.

Pour le personnel dentaire

Les capsules peuvent être réchauffées (ne pas réchauffer les seringues).

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

Mode d'emploi

Préparation

1. Prophylaxie : les dents doivent être nettoyées préalablement avec un mélange de ponce pulvérisée et d'eau, afin d'éliminer les taches superficielles.

2. Sélection de la teinte : sélectionner la teinte appropriée avant que la dent ne soit déshydratée par l'isolation. La teinte « Natural » convient à la plupart des restaurations. Il est possible de sélectionner la teinte « Bright » ou « Warm » pour des sourires plus brillants ou plus chauds.

2.1 Utilisation initiale du produit / teinte de la dent difficile à identifier :

a) Comparaison d'un échantillon : observer la dent du patient à restaurer. Sélectionner la teinte « Natural », placer un petit échantillon de composite sur la dent à restaurer (sans mordantage ni assemblage). Mettre en forme le matériau en simulant l'épaisseur et la situation de la future restauration. Photopolymériser cette maquette. Évaluer le mimétisme des teintes sous différents éclairages.

- Si les teintes correspondent bien, continuer avec la teinte « Natural » sélectionnée.
- Si le composite est trop clair par rapport à la dent, sélectionner la teinte « Warm ».
- Si le composite est trop foncé par rapport à la dent, sélectionner la teinte « Bright ».

Détacher le morceau de matériau de restauration de la dent non mordancée à l'aide d'une sonde.

b) Approche traditionnelle : déterminer la teinte de la dent à restaurer à l'aide du guide des teintes classiques VITA. Sélectionner la teinte correspondante dans le tableau ci-dessous.

Bright	Natural	Warm
Bleach (Blanc), A1, B1, B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3.5, A4, B3, C3, C4

2.2 Utilisation intuitive du produit : observer la dent du patient à restaurer. Sélectionner la teinte intuitivement en fonction du chroma et de la valeur. La teinte « Natural » convient à la plupart des restaurations. Il est possible de sélectionner la teinte « Bright » ou « Warm » pour des sourires plus brillants ou plus chauds.

Remarque : pour des restaurations complexes à plusieurs teintes, envisager un système composite à plusieurs opacités et plusieurs teintes.

3. Isolation : l'emploi d'une digue de caoutchouc constitue la méthode privilégiée. Des rouleaux de coton et une aspiration efficace peuvent également convenir.

Restaurations directes

1. Préparation de la cavité :

1.1 Restaurations antérieures : utiliser des préparations pour cavité traditionnelles pour les restaurations de classe III, IV et V.

1.2 Restaurations postérieures : préparer la cavité. Les lignes et les points anguleux doivent être arrondis. Aucun résidu d'amalgame ou de fond de cavité ne doit être laissé sur les parois internes de la préparation, sous peine d'interférer avec la transmission de la lumière et, par conséquent, d'entraîner une photopolymérisation défectueuse du matériau de restauration.

2. Protection pulpaire : en cas d'exposition de la pulpe et si la situation permet un coiffage direct de celle-ci, appliquer une quantité minimale d'hydroxyde de calcium, puis un support/une base selon les besoins, tels que ceux que fabrique 3M Company.

3. Mise en place de la matrice : placer la matrice de système choisi en suivant les instructions d'utilisation du fabricant.

4. Système adhésif : suivre les recommandations du fabricant relatives au mordantage, à l'application de l'apprêt, à l'application de l'adhésif et à la photopolymérisation, par exemple les adhésifs 3M™.

5. Administration du composite : suivre le mode d'emploi correspondant au système de distribution choisi.

5.1 Seringue : appliquer la quantité nécessaire de matériau de restauration avec la seringue sur le bloc à spatuler en tournant lentement le piston dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour éviter l'écoulement du matériau de restauration après sa distribution sur le bloc, tourner le piston d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour mettre fin à l'écoulement du composite. Replacer immédiatement le capuchon sur la seringue. Si le matériau n'est pas utilisé immédiatement, le matériau délivré doit être protégé de la lumière.

5.2 Capsule unidose : insérer la capsule dans le pistolet distributeur 3M™ pour matériaux de restauration, fabriqué pour 3M Company. Consulter le mode d'emploi du pistolet distributeur pour connaître toutes les instructions et les précautions d'utilisation. Extruder le matériau directement dans la cavité.

6. Application :

6.1 placer et photopolymériser le matériau par couches, comme indiqué à la Section 7.

6.2 Éviter toute source lumineuse intense dans le champ opératoire.

6.3 Conseils pour la mise en place en secteur postérieur :

a) Pour faciliter son adaptation, placer une première couche de matériau de 1 mm dans la boîte proximale de la préparation.

b) Un fouloir (ou instrument similaire) peut être utilisé pour adapter le matériau aux parois internes de la cavité.

7. Photopolymérisation : ce produit est polymérisable à l'aide d'une lampe halogène ou LED ayant une intensité minimale de 550 mW/cm² dans la plage de 400 à 500 nm. Photopolymériser chaque couche en exposant la totalité de sa surface à la lumière visible de haute intensité, comme celle émise par les lampes 3M™. Maintenir le guide faisceau aussi près que possible du matériau lors de la photopolymérisation.

Épaisseur de la couche	Temps de photopolymérisation	
	Toutes les lampes à photopolymériser halogène ou LED Lampes à photopolymériser LED (avec sortie de 550 à 1 000 mW/cm ²)	Eliparä S10 (Lampes à photopolymériser LED 3M™ avec sortie de 1 000 à 2 000 mW/cm ²)
2,0 mm	20 s	10 s

8. Mise en forme : contourner les surfaces de la restauration avec des fraises fines diamantées ou non, ou des meulettes. Finir les surfaces proximales avec des bandes de finition Sof-Lex™, fabriquées pour la société 3M.

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

10. Finition et polissage : polir avec le système de finition et de polissage Sof-Lex™.

Conditions de stockage

1. Ce produit est destiné à un usage à température ambiante. Si nécessaire, il peut être réchauffé dans un réchauffeur avant d'être utilisé (ne pas dépasser 70 °C/158 °F, ne pas réchauffer plus d'une heure) ; pour les capsules uniquement.

2. Il est recommandé de conserver le produit à température ambiante. En cas de stockage au réfrigérateur, laisser le produit atteindre la température ambiante avant utilisation. La durée de conservation à température ambiante est de 36 mois. Les températures ambiantes régulièrement supérieures à 27°C/80F peuvent réduire la durée de vie du produit. Voir la date limite d'utilisation sur l'emballage extérieur.

3. Ne pas exposer les matériaux de restauration à une lumière intense.

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

Manipulation après utilisation

Capsules

La capsule est à usage unique et doit être jetée après son utilisation.

Seringues

Manipulation

La seringue doit être manipulée en dehors de la zone de traitement avec des gants jetables neufs et non utilisés afin d'éviter toute contamination. La seringue ne peut pas être retraitée. Jeter la seringue si elle est contaminée, par exemple par du sang, de la salive, des projections de fluides corporels ou des mains contaminées. La seringue ne sera pas endommagée par un contact accidentel avec de l'eau, du savon, des lingettes ou des pulvérisateurs pour nettoyage et désinfection standard. Un contact répété avec un liquide et un essuyage vigoureux peuvent endommager l'étiquette. Ne pas mettre la seringue dans un bain de désinfection ou un laveur-désinfecteur (désinfecteur thermique).

Inspection, entretien, essai

Examiner la seringue pour vérifier qu'elle ne présente aucun signe de dommage, de décoloration ou de contamination avant chaque utilisation. Ne pas utiliser de seringues endommagées et contaminées en aucun cas.

Composition

Céramique traitée au silane, diméthacrylate d'éther diglycidyle de bisphénol A, diméthacrylate de polyéthylène glycol polyéther de bisphénol A, diméthacrylate de diuréthane, silice traitée au silane, diméthacrylate de polyéthylène glycol, zircone traitée au silane, diméthacrylate de triéthylène glycol

FDS et élimination des déchets

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

Informations à l'attention de l'utilisateur

- Veuillez signaler tout incident grave lié à l'appareil à 3M et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité réglementaire locale.
- Nul n'est autorisé à fournir des informations différentes de celles fournies dans le présent mode d'emploi.
- Un résumé de la sécurité et des performances cliniques est accessible à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, IUD-ID de base : 0608223840102000000047BK

3M et Filtek sont des marques commerciales de 3M. Toutes les autres marques énoncées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Glossaire des symboles		
Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
Carton non ondulé		Indique que l'emballage du produit est fabriqué en carton non ondulé. Journal officiel de la CE ; Décision de la commission (97/129/CE)
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.2
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis. ISO 15223, 5.3.7
Identifiant unique des dispositifs		Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
Rx Only		Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un [prestataire agréé spécifique]. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.
Voir le livret/manuel d'instructions		Indique la nécessité de lire le livret/manuel d'instructions. ISO 7010-M002
Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8
Représentant autorisé en Suisse		Indique le représentant autorisé en Suisse. Source : Swissmedic.ch
Marquage CE		Indique la conformité du produit avec toutes les réglementations et directives de l'Union européenne avec la participation d'un organisme notifié.
Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, et/ou 2014/30/UE

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

(*) Ce symbole est bleu sur l'emballage

Descrizione del prodotto

Il materiale da restauro universale 3M Filtek Easy Match è un materiale composito radiopaco per restauri attivato da luce visibile e destinato all'uso nei restauri anteriori e posteriori. Le tre tonalità disponibili (Brillante, Naturale, Calda) hanno un'opacità simile a quella del corpo del dente. I riempitivi sono una combinazione di riempitivo in silice non agglomerato/non aggregato da 20 nm, riempitivo in zirconia non-agglomerato/non-aggregato da 4 a 11 nm e un cluster di riempitivo in zirconia/silice aggregato (costituito da particelle di silice da 20 nm e da 4 a 11 nm di zirconia). Il materiale da restauro universale 3M Filtek Easy Match ha una dimensione media delle particelle in cluster da 0,6 a 10 micron. Il carico del riempitivo inorganico è di circa 78,5% in termini di peso (63,3% in termini di volume). Il materiale da restauro 3M Filtek Easy Match contiene le resine bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA e bis-EMA. Per far aderire il restauro alla struttura del dente in modo permanente, viene usato un adesivo dentale, come quelli prodotti da 3M Company. È confezionato in siringhe tradizionali e capsule monodose.

Informazioni generali

Il materiale da restauro universale 3M Filtek Easy Match è conforme alla norma ISO 4049: materiale da restauro dentale a base di polimeri classificato come materiale di tipo 1 e di classe 2.

Tutte le tonalità sono radiopache, con un valore di 2,4 mm di alluminio. L'alluminio ha una radiopacità equivalente a quella della dentina. Quindi 1 mm di materiale avente una radiopacità equivalente a 1 mm di alluminio ha una radiopacità equivalente a quella della dentina, e 2 mm di alluminio sono equivalenti allo smalto.

Uso previsto

Una resina composita dentale per restauri anteriori e posteriori.

Indicazioni per l'uso

Il materiale da restauro universale 3M Filtek Easy Match è indicato per l'uso in:

- Restauri diretti anteriori e posteriori (comprese le superfici occlusali)
- Ricostruzione di monconi

Controindicazioni

Nessuna

Utenti previsti

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

Popolazione dei pazienti di destinazione

Pazienti che necessitano di un restauro dentale, secondo le raccomandazioni di un dentista, a meno che le condizioni del paziente, ad esempio un'allergia nota al dispositivo, non ne limitino l'utilizzo.

Benefici clinici

Ripristino dell'estetica e della funzione orale.

Rischi ed effetti indesiderati

- Reazione allergica (ad esempio, rossore, gonfiore, prurito, sensazione di bruciore in prossimità del sito di applicazione)
- Sensibilità/dolore post-operatori

Precauzioni e avvertenze

Per i pazienti

Questo prodotto contiene sostanze che possono causare una reazione allergica al contatto con la cute di alcuni individui. Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti con allergie note all'acrilato. Se si verifica un contatto prolungato con il tessuto orale molle, sciacquare con abbondante acqua.

Se si verifica una reazione allergica, consultare un medico, rimuovere il prodotto se necessario e sospenderne l'uso futuro.

Per il personale odontoiatrico

Le capsule possono essere scaldate (non scaldare le siringhe).

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

Istruzioni per l'uso

Preparazione

1. Pulizia: i denti devono essere puliti con pomice e acqua per rimuovere le macchie superficiali.

2. Selezione della tonalità: prima di isolare il dente, selezionare la tonalità appropriata del materiale da restauro. Nella maggior parte dei restauri, risulterà adatta la tonalità "Naturale". Per un sorriso più luminoso o più caldo, è possibile selezionare la tonalità "Brillante" o "Calda".

2.1 Uso iniziale del prodotto / tonalità del dente difficile da identificare:

a) Selezione della tonalità con tecnica "a bottone": osservare il dente del paziente che necessita di restauro. Selezionare la tonalità "Naturale", posizionare un "bottoncino" del materiale composito sul dente da restaurare (senza mordenzare o incollare). Adattare il materiale per riprodurre lo spessore e il sito del restauro. Polimerizzare. Verificare la corrispondenza cromatica sotto diverse fonti di luce.

- Se la corrispondenza cromatica è buona, procedere con la tonalità "Naturale" selezionata
- Se il materiale composito risulta troppo chiaro rispetto al dente, selezionare la tonalità "Calda"
- Se il materiale composito risulta troppo scuro rispetto al dente, selezionare la tonalità "Brillante"

Rimuovere il materiale da restauro dal dente non mordenzato con uno specchio.

b) Approccio tradizionale: determinare la tonalità del dente da restaurare utilizzando la scala colori classica VITA. Selezionare la tonalità corrispondente secondo la tabella che segue.

Brillante	Naturale	Calde
Candeggina, A1, B1, B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3.5, A4, B3, C3, C4

2.2 Uso intuitivo del prodotto: osservare il dente del paziente che necessita di restauro. Selezionare intuitivamente la tonalità in base al croma e al valore. Nella maggior parte dei restauri, risulterà adatta la tonalità "Naturale". Per un sorriso più luminoso o più caldo, è possibile selezionare la tonalità "Brillante" o "Calda".

Nota: per restauri complessi a tonalità multiple, considerare un sistema composito multi-opacità e multi-tonalità.

3. Isolamento: la diga di gomma è il metodo di isolamento preferito. È possibile utilizzare anche rulli salivari insieme ad un dispositivo di evacuazione.

Restauri diretti

1. Preparazione della cavità:

1.1 Restauri anteriori: utilizzare la preparazione convenzionale della cavità per restauri di III, IV e V classe.

1.2 Restauri posteriori: preparare la cavità. Gli angoli delle linee e dei punti devono essere arrotondati. Nella forma interna della preparazione non devono essere lasciati residui di amalgama o altro materiale di base che interferirebbero con la trasmissione della luce e quindi l'indurimento del materiale da restauro.

2. Protezione della polpa: nel caso di esposizione della polpa e se la situazione clinica suggerisce una procedura di incappucciamento diretto della polpa, utilizzare una quantità minima di idrossido di calcio sulla parte esposta, seguito dall'applicazione di un liner/base, secondo il caso, come quelli prodotti da 3M Company.

3. Posizionamento della matrice: posizionare il sistema di matrice scelto seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.

4. Sistema adesivo: seguire le istruzioni del produttore relative a mordenzatura, applicazione del primer, applicazione di adesivo e polimerizzazione, ad esempio per gli adesivi 3M™.

5. Dosaggio del composito: seguire le istruzioni relative al sistema di erogazione scelto.

5.1 Siringa: erogare la quantità necessaria di materiale da restauro dalla siringa sul blocchetto di miscelazione, ruotando lentamente l'impugnatura in senso orario. Per evitare sprechi di materiale, quando l'erogazione è completa, ruotare l'impugnatura di mezzo giro in senso antiorario per interrompere la fuoriuscita del materiale. Riposizionare immediatamente il cappuccio della siringa. Se non utilizzato immediatamente, il materiale erogato deve essere protetto dalla luce.

5.2 Capsula monodose: inserire la capsula nell'erogatore per materiale da restauro 3M™ prodotto per 3M Company. Per le istruzioni complete e le precauzioni, fare riferimento alle istruzioni fornite a parte dell'erogatore per materiale da restauro. Estrudere il materiale da restauro direttamente nella cavità.

6. Posizionamento:

6.1 Posizionare e fotopolimerizzare il materiale da restauro con la tecnica incrementale seguendo le indicazioni della sezione 7.

6.2 Evitare la luce intensa nell'area di lavoro.

6.3 Suggerimenti per il posizionamento posteriore:

a) Per favorire l'adattamento, posizionare il primo strato di materiale con uno spessore di 1 mm nel box prossimale.

b) È possibile utilizzare un condensatore (o strumento simile) per adattare il materiale all'interno della cavità.

7. Polimerizzazione: il prodotto deve essere polimerizzato tramite esposizione a una luce alogena o LED con un'intensità minima di 550 mW/cm² nell'intervallo di 400-500 nm. Polimerizzare ogni singolo incremento esponendo l'intera superficie a una fonte di luce visibile a elevata intensità, come una lampada fotopolimerizzante 3M™. Tenere il puntale con guida luce il più vicino possibile al materiale da restauro durante l'esposizione alla luce.

Profondità dell'incremento	Tempo di polimerizzazione	
	Tutte le lampade alogene o LED Luci LED (con intensità di 550-1000 mW/cm ²)	Eliparà S10 (Luci LED 3M™ con intensità di 1000-2000 mW/cm ²)
2,0 mm	20 sec.	10 sec.

8. Contornatura: contornare le superfici del restauro con utensili diamantati, frese o pietre a grana fine. Contornare le superfici prossimali con strisce di finitura Sof-Lex™ prodotte per 3M Company.

9. Regolazione dell'occlusione: controllare l'occlusione con una carta per articolazione sottile. Esaminare i contatti di escursione centrica e laterale. Regolare accuratamente l'occlusione rimuovendo materiale con utensili diamantati o pietre di finitura a grana fine.

10. Rifinitura e lucidatura: lucidare col sistema di rifinitura e lucidatura Sof-Lex™.

Condizioni di conservazione

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 commerciale (a temperatura non superiore a 70 °C/158 °F, per non più di 1 ora); solo per le capsule.

2. Il prodotto si conserva meglio a temperatura ambiente. Se conservato a temperatura inferiore, lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. La durata del prodotto a temperatura ambiente è di 36 mesi. Temperature ambiente superiori a 27 °C/80 °F potrebbero ridurne la durata. Vedere la confezione esterna per la data di scadenza.

3. Non esporre i materiali da restauro a luce intensa.

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

Gestione dopo l'uso

Capsule

La capsula è esclusivamente monouso e deve essere eliminata dopo l'uso.

Siringhe

Gestione

Per prevenire la contaminazione, la siringa deve essere maneggiata al di fuori dell'area di trattamento con guanti monouso nuovi e non utilizzati. La siringa non può essere rigenerata. Smaltire la siringa se contaminata, ad esempio con sangue, saliva, spruzzi di fluidi corporei o mani contaminate. La siringa non verrà danneggiata dal contatto accidentale con acqua, sapone o salviette o spray per la pulizia e la disinfezione standard. Il contatto ripetuto con il liquido e la pulizia vigorosa possono danneggiare l'etichetta. Non mettere la siringa in un bagno di disinfezione o in un dispositivo di lavaggio-disinfezione (termodisinfettore).

Ispezione, manutenzione, test

Esaminare la siringa per danni, scolorimento e contaminazione prima di ogni utilizzo. Non utilizzare in nessun caso siringhe danneggiate e contaminate.

Ingredienti

Ceramica trattata con silano, bisfenolo A diglicidil etere dimetacrilato, bisfenolo A polietilenglicole diete dimetacrilato, diuretano dimetacrilato, silice trattata con silano, polietilenglicole dimetacrilato, zirconia trattata con silano, dimetacrilato di glicole trietilenico


















SDS e smaltimento

- Vedere la scheda di sicurezza (SDS, disponibile su www.3M.com) per informazioni sullo smaltimento e sugli ingredienti.
- Consultare l'SDS per informazioni sullo smaltimento, o smaltire in conformità con le normative locali o regionali.
- Prestare particolare attenzione allo smaltimento dei rifiuti contaminati per evitare rischi per la salute causati dall'uso improprio.

Informazioni per i clienti

- Segnalare a 3M e all'autorità locale competente (UE) o all'autorità di regolamentazione locale qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione all'uso del dispositivo.
- Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio illustrativo.
- All'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> è disponibile un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza, UDI-DI di base: 0608223840102000000047BK

3M e Filtek sono marchi di 3M. Tutti gli altri marchi qui riportati sono proprietà dei rispettivi detentori.

Glossario dei simboli		
Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Cartone non ondulato		Indica che l'imballaggio del prodotto è realizzato in cartone non ondulato. Gazzetta ufficiale della CE; decisione della Commissione (97/129/CE)
No riutilizzo		Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Codice articolo		Mostra il codice articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Limite di temperatura		Sono definiti i valori limite della temperatura ai quali si può esporre il dispositivo medico con sicurezza. ISO 15223, 5.3.7
Identificativo univoco del dispositivo		Indica un vettore che contiene informazioni sullo UDI. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica che le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita del dispositivo soltanto a o su prescrizione di [fornitore specifico autorizzato]. Titolo 21 del Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1)
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Organizzazione per la raccolta e il recupero degli imballaggi in Europa.
Fare riferimento al manuale/libretto d'istruzioni		Indica che si deve leggere il manuale/libretto d'istruzioni. ISO 7010-M002
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Rappresentante svizzero autorizzato		Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera. Fonte: Swissmedic.ch
Marchio CE		Indica la conformità a tutti i regolamenti e le direttive dell'Unione Europea applicabili con il coinvolgimento di organismi notificati.
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE

Per maggiori informazioni vedere HCBGRegulatory.3M.com

(*) Il simbolo è blu sulla confezione

Descripción del producto

El material restaurador universal Easy Match Filtek™ de 3M™ es un compuesto restaurador fotopolimerizable radiopaco diseñado para su uso en restauraciones de dientes anteriores y posteriores. Las tres tonalidades disponibles (Brillante, Natural y Cálido) tienen una opacidad similar a la del diente natural. Los rellenos son una combinación de relleno de sílice de 20 nm no aglomerado/no agregado, relleno de circonio de 4 nm a 11 nm no aglomerado/no agregado y relleno de sílice/circonio agregado (compuesto de partículas de sílice de 20 nm y de circonio de 4 nm a 11 nm). El restaurador universal Easy Match Filtek de 3M posee un tamaño promedio de partículas agrupadas de 0,6 micras a 10 micras. La carga de relleno inorgánico es del 78,5 % en peso (63,3 % en volumen). El restaurador universal Easy Match Filtek de 3M contiene resinas bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA y bis-EMA. Para unir permanentemente la restauración a la estructura del diente, se utiliza un adhesivo dental, como los fabricados por la empresa 3M. Se presenta en jeringas tradicionales y en cápsulas de una sola dosis.

Información general

El restaurador universal Easy Match Filtek de 3M cumple con la norma ISO 4049: Material de restauración dental a base de polímero clasificado como material de tipo 1 y clase 2.

Todos los colores son radiopacos, con un valor de 2,4 mm de aluminio. El aluminio tiene una radio-opacidad equivalente a la de la dentina. Por tanto, 1 mm de material con una radio-opacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radio-opacidad equivalente a la de la dentina, y 2 mm de aluminio es equivalente al esmalte.

Uso previsto

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

Indicaciones de uso

El restaurador universal Easy Match Filtek de 3M está indicado para su uso en:

- Restauraciones anteriores y posteriores (incluyendo las superficies oclusales).
- Reconstrucción de núcleo dental.

Contraindicaciones

Ninguna.

Usuarios previstos

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

Población de pacientes prevista

Pacientes que requieran restauración dental bajo recomendación de un odontólogo a menos que la condición del paciente, como una alergia previamente conocida al dispositivo, pueda limitar su uso.

Ventajas clínicas

Restauración de la estética y función bucal.

Riesgos y efectos negativos

- Reacción alérgica (es decir, irritación, hinchazón, picazón, ardor cerca de la zona de aplicación).
- Sensibilidad/dolor postoperatorio.

Precauciones y advertencias

Para pacientes

Este producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas al entrar en contacto con la piel en determinadas personas. No utilice

este producto en pacientes con alergias conocidas a los acrilatos. Si se produce un contacto prolongado con los tejidos blandos orales, lave con abundante agua. Si se produce una reacción alérgica, solicite atención médica adecuada, retire el producto si fuera necesario y no lo utilice en el futuro.

Para el personal de odontología

Las cápsulas pueden calentarse (no calentar las jeringas).

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, retire y deseche el guante, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón y luego vuelva a ponerse un guante. Si se produce una reacción alérgica, solicite atención médica según sea necesario.

Instrucciones de uso

Preparación

- 1. Profilaxis:** Se debe limpiar el diente con piedra pómez y agua para quitar las manchas de la superficie.
 - 2. Selección del tono de colores:** Antes de aislar el diente, seleccione el tono apropiado del material restaurador. El tono "Natural" suele coincidir en la mayoría de las restauraciones. Para sonrisas más brillantes o cálidas, se pueden seleccionar los tonos "Brillante" o "Cálido".
- 2.1 Uso inicial del producto/el tono del diente es difícil de identificar:**

- a) Igualación de color por comparación:** Observe el diente que se restaurará. Elija el tono "Natural", coloque un pequeño punto del restaurador en el diente que desea restaurar (sin esmaltar ni cementar). Manipule el material para aproximarse al espesor y disposición de la restauración. Polimerice. Evalúe el tono con diferentes fuentes de luz.
 - Si se iguala el tono, proceda con el tono "Natural" seleccionado.
 - Si el compuesto es muy claro en comparación con el diente, elija el tono "Cálido".
 - Si el compuesto es muy oscuro en comparación con el diente, elija el tono "Brillante".

Retire el material restaurador del diente sin esmaltar con una sonda.

- b) Enfoque convencional:** Determine el tono del diente que se restaurará mediante la guía de tonos VITA. Seleccione el tono adecuado de la siguiente tabla.

Brillante	Natural	Cálido
Blanquear, A1, B1, B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3.5, A4, B3, C3, C4

- 2.2 Uso intuitivo del producto:** Observe el diente que se restaurará. Elija el tono de manera intuitiva según la croma y el valor. El tono "Natural" suele coincidir en la mayoría de las restauraciones. Para sonrisas más brillantes o cálidas, se pueden seleccionar los tonos "Brillante" o "Cálido".

Nota: Para restauraciones complejas con múltiples tonos, considere un sistema de compuesto de opacidad y tonos múltiples.

- 3. Aislamiento:** El método de aislamiento más recomendable es el dique de goma. También se pueden usar rollos de algodón junto con un evacuador.

Restauraciones directas

1. Preparación de la cavidad:

1.1 Restauraciones anteriores: Use preparaciones convencionales de la cavidad para las restauraciones de clase III, IV y V.

1.2 Restauraciones posteriores: Prepare la cavidad. Se deben redondear los ángulos marginales y los ángulos rectos. No se debe dejar ningún residuo de amalgama u otro material de base en la parte interna de la preparación que pueda interferir con la transmisión de la luz y, por lo tanto, con el fraguado del material restaurador.

2. Protección de la pulpa: Si se ha expuesto la pulpa y la situación justifica un procedimiento de recubrimiento directo de esta, primero se debe colocar una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la exposición y, luego, aplicar una base o un alineador como aquellos fabricados por la empresa 3M.

3. Colocación de la matriz: Coloque el sistema de matriz de elección siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

4. Sistema adhesivo: Siga las instrucciones del fabricante sobre el esmaltado, la preparación, la aplicación de adhesivo y la polimerización, por ejemplo, con adhesivos 3M™.

5. Aplicación del compuesto: Siga las instrucciones de uso correspondientes al sistema de aplicación elegido.

5.1 Jeringa: Aplique la cantidad necesaria de material restaurador de la jeringa sobre el apósito de mezcla girando suavemente el émbolo en el sentido de las agujas del reloj. Para prevenir que el material restaurador siga saliendo cuando se haya completado la aplicación, gire el émbolo media vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj para que la pasta deje de salir. Coloque inmediatamente el tapón de la jeringa. Si no se va a usar inmediatamente, el material aplicado debe protegerse de la luz.

5.2 Cápsula unidosis: Inserte la cápsula en el Dispensador de Restauradores 3M™, fabricado para la empresa 3M. Consulte las indicaciones y las medidas de seguridad completas que encontrará en las instrucciones del aplicador del restaurador. Extruya el material restaurador directamente en la cavidad.

6. Colocación:

6.1 Coloque y fotopolimerice el material restaurador en incrementos, tal como se indica en la Sección 7.

6.2 Evite proyectar luz intensa sobre el área de trabajo.

6.3 Recomendaciones de colocación en zonas posteriores:

a) Para ayudar en la adaptación, la primera capa de 1 mm puede colocarse y adaptarse en la caja proximal.

b) Se puede usar un condensador (o un dispositivo similar) para adaptar el material a todos los lados de la cavidad interna.

7. Polimerización: Este producto se ha diseñado para que se polimerice mediante la exposición a una luz halógena o LED con una intensidad mínima de 550 mW/cm² en el rango de 400 nm a 500 nm. Polimerice cada incremento exponiendo la totalidad de la superficie a una fuente de luz polimerizada de alta intensidad, tal como los sistemas de fotopolimerización 3M™. Mantenga el extremo de la lámpara orientado lo más cerca posible del material restaurador mientras dure el proceso de exposición lumínica.

Profundidad del incremento	Tiempo de polimerización	
	Todas las lámparas halógenas o LED Lámparas LED (con potencia de salida de 550 mW/cm ² -1000 mW/cm ²)	Elipará S10 (Lámparas LED 3M™ con potencia de salida de 1000 mW/cm ² -2000 mW/cm ²)
2,0 mm	20 segundos	10 segundos

8. Contorneado: Modele las superficies de la restauración con diamantes finos, fresas o piedras de acabado. Modele las superficies proximales con las tiras de acabado Sof-Lex™ fabricadas para 3M.

9. Ajuste la oclusión: Verifique la oclusión con un papel de articulación fino. Examine los contactos de oscilación lateral y central. Ajuste cuidadosamente la oclusión eliminando material con una piedra o diamante de pulido fino.

10. Acabado y pulido: Pula con el sistema de acabado y pulido Sof-Lex™.

Condiciones de almacenamiento

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 (a no más de 70 °C/158 °F, por no más de 1 hora); sólo para cápsulas.

2. El producto se almacena mejor a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, espere a que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. La vida útil a temperatura ambiente es de 36 meses. Una temperatura ambiente continua superior a 27 °C/80 °F podría reducir la vida útil. Consulte la fecha de caducidad en la parte exterior del envase.

3. No esponga los materiales restauradores a luz intensa.

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

Manipulación después del uso

La cápsula es de un solo uso y debe desecharse después de su utilización.

Jeringas

Manejo

Para evitar la contaminación, la jeringa debe manipularse fuera del área de tratamiento con guantes desechables nuevos y sin usar. La jeringa no se puede reprocesar. Deseche la jeringa si está contaminada, por ejemplo, con sangre, saliva, spray de fluidos corporales o manos contaminadas. La jeringa no se dañará por el contacto accidental con agua, jabón o toallitas desinfectantes o rociadores estándar de limpieza y desinfección. El contacto repetido con líquidos y una limpieza realizada con fuerza excesiva pueden dañar la etiqueta. No coloque la jeringa en un baño desinfectante o en una lavadora desinfectadora (de desinfección térmica).

Inspección, mantenimiento y pruebas

Examine la jeringa por si tuviera alguna rotura, decoloración o contaminación antes de cada uso. No utilice jeringas dañadas o contaminadas bajo ninguna circunstancia.

Ingredientes

Cerámica tratada con silano, bisfenol A dimetacrilato de diglicidil éter, bisfenol A dimetacrilato de polietilenglicol diéter, dimetacrilato de diuretano, sílice tratada con silano, dimetacrilato de polietilenglicol, circonio tratada con silano, dimetacrilato de trietilenglicol


















FDS y eliminación

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

Información para el cliente

- Notifique los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo médico a 3M y a la autoridad competente local (UE) o la autoridad normativa local.
- Ninguna persona está autorizada a proporcionar información que contradiga la información indicada en esta ficha de instrucciones.
- Puede encontrar un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, UDI-DI básico: 06082238401020000000047BK

3M y Filek son marcas registradas de 3M. Todas las demás marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

Glosario de símbolos		
Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Cartón no corrugado		Indica que el envase del producto está hecho de cartón no corrugado. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
No reutilizar		Indica que el producto sanitario está diseñado para un solo uso únicamente. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.7.7
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 para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura. ISO 15223, 5.3.7
Identificador único del producto		Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto. Fuente: ISO 15223, 5.7.10.
Rx solo		Indica que las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este dispositivo bajo prescripción de [proveedor autorizado concreto]. Título 21 del Código de Normas Federales de EE. UU. (CFR), sec. 801.109(b)(1)
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.
Consulte el manual/folleto de instrucciones		Significa que debe leer el manual/folleto de instrucciones. ISO 7010-M002
Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local. Fuente: ISO 15223, 5.1.8
Representante autorizado de Suiza		Indica el representante autorizado en Suiza. Fuente: Swissmedic.ch
Marca CE		Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios con participación del organismo notificado.
Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE o 2014/30/UE

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

(*) Este símbolo se muestra de color azul en el envase

Restaurador Universal

3M | Filtek™

Easy Match

PT PORTUGUÊS

Descrição do produto

O material do Restaurador Universal 3M Filtek Easy Match é um compósito restaurador radiopaco, ativado pela luz visível, concebido para utilizar nas restaurações anteriores e posteriores. As três tonalidades disponíveis (viva, natural, quente) têm a opacidade semelhante à do corpo. As partículas são uma combinação de sílica 20 nm não aglomerada/não agregada, zircónio de 4 a 11 nm não aglomerado/não agregado e um cluster de zircónio/sílica agregados (composto por partículas de sílica 20 nm e zircónio 4 a 11 nm). O Restaurador Universal 3M Filtek Easy Match tem um tamanho médio de partículas agregadas de 0,6 a 10 micrones. A carga inorgânica do compósito é de aproximadamente 78,5% do peso (63,3% do volume). O Restaurador Universal 3M Filtek Easy Match contém resinas bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA e bis-EMA. É utilizado um adesivo dentário, tal como os fabricados pela Empresa 3M, para ligar permanentemente a restauração à estrutura dentária. Vem embalado em seringas tradicionais e cápsulas de dose individual.

Informações gerais

O Restaurador Universal 3M Filtek Easy Match está em conformidade com a norma ISO 4049: Material restaurador dentário à base de polímero classificado como material Tipo 1 e Classe 2.

Todas as tonalidades são radiopacas, com um valor de 2,4 mm de alumínio. O alumínio tem uma radio-opacidade equivalente à da dentina. Assim, 1 mm de material com uma radio-opacidade equivalente a 1 mm de alumínio tem uma radio-opacidade equivalente à da dentina e 2 mm de alumínio é equivalente ao esmalte.

Utilização prevista

Um compósito dentário em resina para restaurações anteriores e posteriores.

Indicações de utilização

O Restaurador Universal 3M Filtek Easy Match é concebido para utilizar em:

- Restaurações anteriores e posteriores diretas (incluindo as superfícies oclusais)
- Reconstrução de cotos

Contraindicações

Nenhuma

Utilizadores alvo

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

População-alvo de pacientes

Pacientes que necessitem de restauração dentária conforme recomendado por um dentista, a menos que a condição do paciente, como uma alergia conhecida ao dispositivo, limite a utilização.

Benefício clínico

Restauração da função e da estética oral.

Riscos e efeitos indesejáveis

- Reação alérgica (ou seja, vermelhidão, inchaço, prurido, ardor junto ao local de aplicação)
- Dor/sensibilidade pós-operatória

Precauções e avisos

Para os pacientes

Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas por contacto com a pele em determinados indivíduos. Evite a utilização deste produto em pacientes com alergia comprovada aos acrilatos. Em

caso de contacto prolongado com os tecidos moles da boca, enxague abundantemente com água. Em caso de ocorrência de reação alérgica, procure a assistência médica necessária, remova o produto, se necessário, e suspenda a utilização futura do mesmo.

Para profissionais de medicina dentária

As cápsulas podem ser aquecidas (não aqueça as seringas).

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

Instruções de utilização

Preparação

1. Profilaxia: os dentes devem ser limpos com pedra-pomes e água para remover as manchas superficiais.

2. Seleção da tonalidade: antes de isolar o dente seleccione a tonalidade apropriada do material de restauração. Na maior parte das restaurações, a cor "Natural" irá corresponder. Para sorrisos mais vivos ou mais quentes, pode ser seleccionada a tonalidade "Vivo" ou "Quente".

2.1 Utilização inicial do produto/identificação da tonalidade do dente difícil:

a) Correspondência por botão: observe o dente do paciente a restaurar. Seleccione a tonalidade "Natural", coloque um pequeno botão de compósito no dente a restaurar (sem condicionamento nem adesão). Manipule o material de forma a torná-lo semelhante à espessura e local da restauração. Polimerize. Avalie a harmonização das cores sob diferentes fontes de luz.

- Se a harmonização for boa, prossiga com a tonalidade "Natural" seleccionada
- Se o compósito for demasiado claro em comparação com o dente, seleccione a tonalidade "Quente"
- Se o compósito for demasiado escuro em comparação com o dente, seleccione a tonalidade "Vivo"

Remova o material de restauração do dente não desmineralizado/são com um explorador.

b) Abordagem convencional: determine a tonalidade do dente a restaurar com o Guia de tonalidade clássico VITA. Seleccione a tonalidade correspondente a partir da tabela abaixo.

Vivo	Natural	Quente
Branqueado, A1, B1, B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3.5, A4, B3, C3, C4

2.2 Utilização intuitiva do produto: observe o dente do paciente a restaurar. Seleccione intuitivamente a tonalidade, dependendo da cromática e valor. Na maior parte das restaurações, a cor "Natural" irá corresponder. Para sorrisos mais vivos ou mais quentes, pode ser seleccionada a tonalidade "Vivo" ou "Quente".

Nota: para restaurações complexas multitonalidade, considere um sistema de compósito multiopacidade e multitonalidade.

3. Isolamento: o dique de borracha é o método de isolamento preferido. Podem ser também utilizados rolos de algodão e um aspirador de saliva.

Restaurações diretas

1. Preparação da cavidade:

1.1 Restaurações anteriores: utilize preparações para cavidades convencionais para todas as restaurações de Classe III, IV e V.

1.2 Restaurações posteriores: prepare a cavidade. Os ângulos direitos e em bico devem ser arredondados. Não deve deixar qualquer resíduo de amálgama ou qualquer outro material de base na forma interna da preparação que possa interferir com a transmissão de luz e, consequentemente, com o endurecimento do material restaurador.

2. Proteção da polpa: se a polpa tiver sido exposta e a situação indicar um procedimento de capeamento direto da polpa, use uma quantidade mínima de hidróxido de cálcio na parte exposta seguida da aplicação de Liner/Base (revestimento/base de ionómero de vidro fotopolimerizável), conforme adequado, fabricado pela 3M Company.

3. Colocação da matriz: coloque o sistema de matriz de escolha seguindo as instruções do fabricante para uso.

4. Sistema adesivo: siga as instruções do fabricante no que respeita à desmineralização, primário/preparação, aplicação de adesivo, e polimerização, por exemplo, de adesivos 3M™.

5. Distribuição do compósito: siga as instruções correspondentes ao sistema dispensador escolhido.

5.1 Seringa: retire da seringa a quantidade necessária de material de restauração para um bloco de mistura, rodando lentamente o manípulo no sentido dos ponteiros do relógio. Para evitar que o material de restauração escorra depois de retirada a quantidade necessária, rode o manípulo meia-volta no sentido contrário aos ponteiros do relógio para parar o fluxo da pasta. Coloque imediatamente a tampa na seringa. Se não for utilizado imediatamente, o material retirado deve ser protegido da luz.

5.2 Cápsula de dose individual: inserir a mesma no Aplicador Restaurador 3M™, fabricado para a 3M Company. Para consultar todas as instruções e precauções, veja as instruções separadas do dispensador do restaurador. Deverá expelir o material de restauração diretamente na cavidade.

6. Colocação:

6.1 Colocar e polimerizar o restaurador por incrementos como indicado na Secção 7.

6.2 Evite a luz intensa no campo de trabalho.

6.3 Dicas/Sugestões para a colocação posterior:

a) Para ajudar na adaptação, a primeira camada de 1 mm pode ser colocada e adaptada à caixa proximal.

b) Um instrumento condensador (ou dispositivo similar) pode ser usados para adaptar o material a todos os aspetos internos da cavidade.

7. Polimerização: este produto foi concebido para ser polimerizado por exposição a uma luz de halogéneo ou LED com uma intensidade mínima de 550 mW/cm² num raio de 400- 500 nm. Polimerize cada incremento expondo toda a sua superfície a uma fonte de luz visível de alta intensidade, como a luz fotopolimerizadora da 3M™. Mantenha a ponta guia de luz tão próxima quanto possível da restauração durante a exposição à luz.

Profundidade do incremento	Tempo de polimerização	
	Todas as luzes de halogéneo ou LED Luzes LED (com rendimento de 550-1000 mW/cm ²)	Eliparã S10 (Luzes LED 3M™ com rendimento de 1000-2000 mW/cm ²)
2,0 mm	20 s	10 s

8. Contorno: contorne as superfícies da restauração com diamantes, brocas ou pedra finas de acabamento. Contorne as superfícies proximais com as Fitas de Acabamento Sof-Lex™, fabricadas para a Empresa 3M.

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

10. Acabamento e polimento: proceda ao polimento com o Sistema Sof-Lex™ de Acabamento e Polimento.

Condições de armazenamento

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

2. O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente. Se for armazenado no frigorífico, deixe o produto alcançar a temperatura ambiente antes de o utilizar. O prazo de validade à temperatura ambiente é de 36 meses. Temperaturas ambientes habitualmente superiores a 27 °C/80 °F podem reduzir o prazo de validade. Consulte a data de validade no exterior da embalagem.

3. Não exponha materiais restauradores à luz intensa.

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

Manuseio após o uso

Cápsulas

A cápsula é de utilização única e deve ser descartada após a sua utilização.

Seringas

Manipulação

Para prevenir a contaminação, a seringa deve ser manuseada fora da área de tratamento com luvas descartáveis novas e não utilizadas. A seringa não pode ser reprocessada. Elimine a seringa se estiver contaminada, por exemplo, com sangue, saliva, spray de fluidos corporais, ou mãos contaminadas. A seringa não será danificada por contacto incidental com água, sabão ou toalhas de limpeza e desinfecção padrão ou spray. O contacto com líquidos repetidos e uma limpeza vigorosa podem danificar o rótulo. Não coloque a seringa num banho de desinfecção ou num dispositivo de limpeza e desinfecção (desinfetadora-termal).

Inspeção, manutenção e teste

Examine a seringa quanto a danos, descoloração e contaminação antes de cada utilização. Não utilize seringas danificadas e contaminadas seja em que circunstância for.

Ingredientes

Cerâmica tratada com silano, bisfenol a diglicidil éter dimetacrilato, bisfenol a polietilenoglicol dieter dimetacrilato, diuretano dimetacrilato, sílica tratada com silano, dimetacrilato de polietileno glicol, zircónio tratado com silano, dimetacrilato de trietileno glicol


















FDS e eliminação

- Consulte a folha de dados de segurança (disponível em www.3M.com) para informações sobre a eliminação e os ingredientes do produto.
- Veja a FDS para informações sobre a eliminação ou para que a mesma seja realizada de acordo com os regulamentos locais ou regionais.
- Preste especial atenção à eliminação de resíduos contaminados para evitar riscos para a saúde por manuseamento indevido.

Informações para o cliente

- Comunique a ocorrência de incidentes graves relativos ao dispositivo à 3M e às autoridades locais competentes (UE) ou às autoridades regulamentares locais.
- Nenhuma pessoa está autorizada a fornecer qualquer informação diferente da informação fornecida neste folheto informativo.
- Pode encontrar um Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, UDI-DI básico: 0608223840102000000047BK

A 3M e a Filtek são marcas registadas da 3M. Todas as outras marcas registadas são propriedade dos seus respetivos proprietários.

Glossário de símbolos		
Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Painel de fibra não ondulado		Indica que a embalagem do produto é feita de papelão não-ondulado. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Dispositivo médico		Indica que o item é um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4
Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. ISO 15223, 5.3.7
Identificador de dispositivo único		Indica um portador que contém informações únicas do identificador do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a dentistas ou em nome de dentistas. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR - Code of Federal Regulations) sec. 801.109(b)(1).
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Organização de Recuperação de Embalagens da Europa.
Consultar o manual de instruções/folheto.	 (*)	Para indicar que o manual de instruções/folheto deve ser lido. ISO 7010-M002
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Representante autorizado suíço		Indica o representante autorizado na Suíça. Fonte: Swissmedic.ch
Marca CE		Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada.
Representante Autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.		Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU e/ou 2014/30/EU

For more information see, HCBG regulatory.3M.com

(*) Este símbolo é azul na embalagem

Patented. See 3M.com/patents


Made in USA with Globally Sourced Materials

Issue Date : 2023-11

3M, Filtek and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. © 3M 2023. All rights reserved.

34-8729-9838-9-A

CE
0123


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

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

 
3M (Schweiz) GmbH
Eggstrasse 91
8803 Rueschlikon
Switzerland