ENGLISH

General Information

Filtek™ Universal Restorative is a visible-light activated restorative composite optimized to create esthetic anterior and posterior restorations. The shades are body like opacity enabling up to a 2 mm depth-of-cure. The pink opaquer can be placed in 1 mm thick increments. All shades are radiopaque. Filtek Universal Restorative is offered in the following shades: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW, and PO. The pink opaque shade option can be used to mask discolored or stained tooth structure, metal discolorations, and amalgam stains.

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, an aggregated zirconia/silica cluster filler (comprised of 20 nm silica and 4 to 11 nm zirconia particles), and a ytterbium trifluoride filler consisting of agglomerated 100 nm particles. The inorganic filler loading is about 76.5% by weight (58.4% by volume). Filtek Universal Restorative contains AUDMA, AFM, diurethane-DMA, and 1,12-dodecane-DMA. Filtek Universal Restorative is applied to the tooth following use of a methacrylate-based dental adhesive, such as manufactured by 3M ESPE, which permanently bonds the restoration to the tooth structure. Filtek Universal Restorative is packaged in traditional syringes and single-dose capsules.

Indications

- Direct anterior and posterior restorations (including occlusal surfaces)
- Core build-ups
- Splinting
- Indirect restorations including inlays, onlays, and veneers

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

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 allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

3M SDS information 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 and debris.
2. **Shade Selection:** Before isolating the tooth, select the appropriate shade(s) of restorative material.
3. **Isolation:** A rubber dam is the preferred method of isolation. However, other isolation systems can be used by following their appropriate instructions for use.

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 Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base, manufactured by 3M ESPE. Vitrebond liner/bases may also be used to line areas of deep cavity excavation. See the Vitrebond liner/base instructions for details.
3. **Placement of Matrix:**
   - **3.1. For Anterior & Posterior restorations:** Place the matrix system of choice by following the manufacturer's instructions for use.
4. **Adhesive System:** To bond Filtek Universal Restorative to tooth structure, use of a 3M ESPE dental adhesive (for example 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal Adhesive) is recommended. Refer to adhesive system product instructions for full instructions and precautions for the products. After curing the adhesive, continue to maintain isolation from blood, saliva, and other fluids and proceed immediately to placement of Filtek Universal Restorative.
5. **Opaquer Placement (Optional):** If staining or discoloration of the tooth structure has occurred, we recommend placing 3M PO. Because of the higher opacity, it is important to apply the paste in layers with a maximum thickness of 1 mm to ensure complete curing of the material. Follow the dispensing, placement, and light curing instructions below for proper use.
6. **Dispensing the Composite: Follow the directions corresponding to the dispensing system chosen.**
   - **6.1. 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 with an appropriate cover.
   - **6.2. Single-Dose Capsule:** Insert capsule into 3M™ ESPE™ Restorative Dispenser, manufactured for 3M ESPE. Refer to separate restorative dispenser instructions for full instructions and precautions. Extrude restorative directly into cavity.
   - **6.3. Placement & Light Curing:** Place in increments and light cure the composite as indicated in **Step 8.**
7. **Placement:**
   - **7.1.** Place and light cure restorative in increments as indicated in **Step 8.**
   - **7.2.** Contour and shape with appropriate composite instruments.
   - **7.3.** Avoid intense light in the working field.
   - **7.4.** Posterior placement hints:
     - **7.4.1.** To aid in adaptation, the first 1 mm layer may be placed and adapted to the proximal box.
     - **7.4.2.** A condensing instrument (or similar device) can be used to adapt the material to all of the internal cavity aspects.
8. **Curing:** This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 550mW/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 550-1000 mW/cm²)	LED lights (with output 1000-2000 mW/cm²)
Body	2.0 mm	20 sec.	10 sec.
Pink Opaquer	1.0 mm	40 sec.	20 sec.

9. **Contouring:** Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones. Contour proximal surfaces with Sof-Lex™ Finishing Strips, manufactured for 3M ESPE.
10. **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.
11. **Finishing and Polishing:** Polishing with the Sof-Lex™ Diamond Polishing System, or Sof-Lex™ Finishing and Polishing System is recommended.

Indirect Procedure for Inlays, Onlays, or Veneers

1. **Dental Operatory Procedure**
   - **1.1 Shade selection:** Choose the appropriate shade(s) of Filtek Universal Restorative prior to isolation.
   - **1.2 Preparation:** Prepare the tooth.
   - **1.3 Impressioning:** After preparation is complete, make an impression of the prepared tooth by following the manufacturer's instructions of the impressioning material chosen. An impressioning material, such as manufactured by 3M ESPE, may be used.
   - **1.4 Digital Scanning Systems:** Alternatively, a digital scan may be taken to replace the impressioning step above. Follow the manufacturer's instructions of the scanning system chosen. A scanning system, such as one manufactured by 3M ESPE, may be used.
2. **Laboratory Procedure**
   - **2.1** Pour the impression of the preparation with die stone. Place pins at the preparation site at this time if a "triple tray" type of impression was used.
   - **2.2** Separate the cast from the impression after 45 to 60 minutes. Place pins in die and base the cast as for a typical crown and bridge procedure. Mount or articulate the cast to its counter model on an adequate articulator.
   - **2.3** If a second impression was not sent, pour a second cast using the same impression registration. This is to be used as a working cast.
   - **2.4** Section out the preparation with a laboratory saw and trim away excess or, expose the margins so they can be easily worked. Mark the margins with a red pencil if needed. *Add a spacer at this time if one is required.*
   - **2.5** Soak the die in water, then with a brush, apply a very thin coat of a separating medium to the preparation, let it dry somewhat, and then add another thin layer.
   - **2.6** Add the first increment of composite to the floor of the preparation, stay short of the margins, and follow the cure recommendations described in the **Direct Restorations (Step 8).**
   - **2.7** Place and cure additional increments of composite. Allow for the last increment (incisal) to include the contact areas.
   - **2.8** Place the die back into the articulated arch. Add the last increment of composite to the occlusal surface. Overfill very slightly mesially, distally, and occlusally. This will allow for the mesiodistal contacts and the proper occlusal contact when the opposing arch is brought into occlusion with the uncured increment. Light cure for only ten seconds, then remove the die to prevent adhering to adjacent surfaces. Finish the curing process following the cure times in the **Direct Restorations (Step 8).**
   - **2.9** With the occlusal contacts already established, begin removing the excess composite from around the points of contact. Develop the inclines and ridges as per remaining occlusal anatomy.
   - **2.10** Care must be taken when removing the prosthesis from the die. Break off small amounts of the die from around the restoration, the die stone should break away cleanly from the cured restoration, until all of the restoration is recovered.
   - **2.11** Using the master die, check the restoration for flash, undercuts, and fit. Adjust as necessary, and then polish as noted above in **Direct Restorations (Steps 9 – 11).**
3. **Dental Operatory Procedure**
   - **3.1** Roughen the interior surfaces of the indirect restoration.
   - **3.2** Clean the prosthesis in a soap solution in an ultrasonic bath and rinse thoroughly.
   - **3.3** Cementation: Cement the prosthesis using a 3M ESPE resin cement system, manufactured by 3M ESPE following manufacturer's instructions.

Cleaning & Disinfection

The multiple-use syringe dispenser is not intended for direct patient contact. Use new, uncontaminated gloves when handling the syringe dispenser. Directions for cleaning and low level disinfection of the syringe dispenser are provided below:

Step 1 (Cleaning):
Use a CaviWipes™, or equivalent cleaning wipe, and wipe the entire surface of the device thoroughly for at least 30 seconds and until no visible soil remains on the device.

Step 2 (Disinfecting):
Use a new CaviWipes, or equivalent alcohol-quaternary ammonium disinfectant wipe, to disinfect the entire surface of the device by keeping wet for the contact time listed on the disinfectant label.

Storage and Use

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 70°C/158°F, 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 27°C/80°F 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.

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.

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale or use on the order of a dental professional.

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 3Ms 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.

DEUTSCH

Allgemeine Informationen

Filtek™ Universal Restorative ist ein lichthärtendes Füllungsmaterial, das für die Herstellung ästhetischer Front- und Seitenzahnrestaurationen entwickelt wurde. Die Opazität entspricht einer Body Masse und ermöglicht eine Durchhärtungstiefe von bis zu 2 mm. Der rosa Opaker kann in 1 mm starken Inkrementen appliziert werden. Alle Farbtöne sind röntgensichtbar. Filtek™ Universal Restorative wird in den folgenden Farbtönen angeboten: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW und PO. Mit dem rosafarbenen Opaker können verfärbte Zahnstrukturen, Metall- und Amalgamverfärbungen abgedeckt werden.

Die Füllstoffe sind eine Kombination aus einem nicht agglomerierten/nicht aggregierten 20 nm Kieselsäurefüllstoff, einem nicht agglomerierten/nicht aggregierten 4 bis 11 nm Zirkoniumdioxidfüllstoff, einem aggregierten Zirkoniumdioxid/Siliziumdioxid-Clusterfüllstoff (bestehend aus 20 nm Kieselsäure und 4 bis 11 nm Zirkoniumdioxidpartikeln) und einem Ytterbiumtrifluoridfüllstoff bestehend aus agglomerierten 100 nm Partikeln. Der Füllergehalt beträgt etwa 76,5 Gewichtsprozent (58,4 Volumenprozent). Filtek Universal Restorative enthält AUDMA, AFM, Diurethan-DMA und 1,12-Dodekan-DMA. Filtek Universal Restorative wird durch Verwendung eines Adhäsivs auf Methacrylatbasis, wie z.B. von 3M hergestellt, mit der Zahnoberfläche verbunden. Filtek Universal Restorative ist in traditionellen Spritzen und Einzelkapseln erhältlich.

Indikationen

- Direkte anteriore und posteriore Restaurationen (einschließlich okklusaler Oberflächen)
- Stumpfaufbauten
- Schienungen
- Indirekte Restaurationen einschließlich Inlays, Onlays und Veneers

Sicherheitshinweise für Patienten

Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei bestimmten Personen allergische Reaktionen hervorrufen können. Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Acrylatallergien. Bei längerem Kontakt mit dem oralem Weichgewebe mit großen Mengen Wasser spülen. Bei einer allergische Reaktion auftritt, suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf, entfernen Sie das Produkt, wenn notwendig und stellen die zukünftige Nutzung des Produkts ein.

Sicherheitshinweise für das zahnärztliche Personal

Die Kapseln können zur Verbesserung der Fließfähigkeit erwärmt werden (Spritzen nicht erwärmen).

Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei bestimmten Personen allergische Reaktionen hervorrufen können. Um das Risiko einer allergischen Reaktion zu verringern, minimieren Sie die Exposition gegenüber diesen Materialien. Vermeiden Sie insbesondere die Exposition gegenüber dem nicht ausgehärtetem Produkt. Bei Hautkontakt mit Wasser und Seife abwaschen. Die Verwendung von Schutzhandschuhen und eine berührungslose Technik werden empfohlen. Acrylate können üblich verwendete Handschuhe durchdringen. Wenn das Produkt mit den Handschuhen in Berührung kommt, die Handschuhe ausziehen und entsorgen, die Hände sofort mit Wasser und Seife waschen und dann neue Handschuhe anziehen. Wenn allergische Reaktionen auftreten, suchen Sie bei Bedarf einen Arzt auf.

3M Sicherheitsdatenblätter erhalten Sie unter www.3M.de oder wenden Sie sich an Ihre lokale Niederlassung.

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung

1. **Reinigung:** Zähne sollten mit Bimssteinmehl und Wasser gereinigt werden, um Oberflächenverfärbungen und Beläge zu entfernen.
2. **Farbauswahl:** Bevor Sie den Zahn trockenlegen, wählen Sie die geeignete(n) Farbe(n) des Füllungsmaterials aus.
3. **Trockenlegung:** Ein Kofferdam ist die bevorzugte Methode der Trockenlegung. Andere Methoden können verwendet werden, bitte die jeweilige Gebrauchsanweisung beachten.

Direkte Restaurationen

1. **Kavitätenvorbereitung:**
   - **1.1. Frontzahnrestaurationen:** Verwenden Sie für alle Restaurationen der Klassen III, IV und V eine konventionelle Kavitätenpräparation.
   - **1.2. Seitenzahnrestaurationen:** Bereiten Sie die Kavität vor. Mögl. in flachem Präparationswinkel und in runden Formen präparieren. In der Kavität sollten keine Amalgamreste oder sonstiges Material verbleiben, das mit dem Polymerisationslicht interferiert und damit die Aushärtung des Füllungsmaterials beeinträchtigen würde.
2. **Pulpenschutz:** Falls die Pulpa freigelegt wurde und die Situation ein direktes Verschließen der Pulpa erfordert, verwenden Sie eine Mindestmenge an Calciumhydroxid zur direkten Abdeckung und anschließender Anwendung von Vitrebond™ Plus Lichthärtendes Glasionomer Unterfütterungsmaterial, hergestellt von 3M. Vitrebond Plus kann auch verwendet werden, um Bereiche mit tiefen Kavitäten zu unterfüttern. Einzelheiten finden Sie in der Vitrebond Plus Anleitung.
3. **Platzieren der Matrize:**
   - **3.1. Für anteriore und posteriore Restaurationen:** Platzieren Sie das Matrizensystem Ihrer Wahl, indem Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers befolgen.
4. **Adhäsivsystem:** Für die Befestigung von Filtek Universal Restorative auf der Zahnstruktur wird die Verwendung eines 3M Adhäsivs (z.B. 3M™ Scotchbond™ Universal Adhesive) empfohlen. Befolgen Sie die Produktanweisungen des Adhäsivsystems, um vollständige Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen für die Produkte zu erhalten. Nach dem Aushärten des Adhäsivs die Kontmination durch Blut, Speichel und andere Flüssigkeiten vermeiden und sofort mit der Applikation von Filtek Universal Restorative fortfahren.
5. **Anwendung des Opakers (optional):** Wenn es zu Verfärbungen der Zahnsubstanz gekommen ist, empfehlen wir die Platzierung von 3M PO. Wegen der höheren Opazität ist es wichtig, die Paste in Schichten mit einer maximalen Dicke von 1 mm aufzutragen, um eine vollständige Aushärtung des Materials zu gewährleisten. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zur Dosierung, Platzierung und Lichthärtung zur korrekten Verwendung.
6. **Applikation des Komposits: Folgen Sie den Anweisungen für das jeweilige Applikationssystem.**
   - **6.1. Spritze:** Applizieren Sie zunächst etwas Füllungsmaterial aus der Spritze auf ein Mixpad, indem Sie den Griff langsam im Uhrzeigersinn drehen. Um ein Herausquellen des Füllungsmaterials nach dem Dosieren zu vermeiden, drehen Sie den Griff um eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn zurück, um so den Pastenfluss zu stoppen. Wechseln Sie die Spritzenkappe unverzüglich aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, sollte das applizierte Material mit einer geeigneten Abdeckung vor Licht geschützt werden.
   - **6.2. Einzeldosis-Kapsel:** Kapsel in 3M™ ESPE™ Dosierspender einlegen. Ausführliche Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in den Anweisungen für den Dispenser. Applizieren Sie das Füllungsmaterial direkt in die Kavität.
   - **6.3. Applikation und Lichthärtung:** Platzieren Sie das Material schrittweise und lassen Sie das Komposit wie in **Schritt 8** aushärten.
7. **Applikation:**
   - **7.1.** Platzieren Sie das Füllungsmaterial in Schichten und lassen Sie es aushärten, wie in **Schritt 8 angegeben.**
   - **7.2.** Konturieren und formen Sie das Material mit geeigneten Instrumenten zur Kompositverarbeitung.
   - **7.3.** Vermeiden Sie intensives Licht im Arbeitsbereich.
   - **7.4.** Hinweise zur Anwendung im Seitenzahnbereich:
     - **7.4.1.** Um die Adaption zu erleichtern, kann die erste 1-mm-Schicht platziert und an die proximale Box angepasst werden.
     - **7.4.2.** Ein Plan- oder Kugelstopfer (bzw. eine ähnliches Instrument) kann verwendet werden, um alle Unterschnitte und Hohlräume auszufüllen.
8. **Lichthärtung:** Das Produkt mit einer Halogen- oder LED-Lampe mit einer Mindestintensität von 550 mW/cm² und einer Wellenlänge von 400-500 nm aushärten. Härten Sie jedes Inkrement einzeln aus, indem Sie die gesamte Oberfläche mit einer Polymerisationslampe hoher Intensität, z. B. einem 3M Polymerisationslichtgerät bestrahlen. Führen Sie den Lichtleiter während der Belichtung so nahe wie möglich an das Füllungsmaterial.

		Polymerisationszeit	
Farben	Inkrementstärke	Alle Halogenlampen (mit Ausgangsleistung von 550-1000 mW/cm²)	LED-Lampen (mit Ausgangsleistung 1000-2000 mW/cm²)
Body	2,0 mm	20 Sek.	10 Sek.
Rosa Opaker	1,0 mm	40 Sek.	20 Sek.

9. **Konturierung:** Konturieren Sie Restaurationsoberflächen mit feinen Finierdiamanten oder Hartmetallfinierern. Konturieren Sie die Proximalflächen mit Sof-Lex™ Finishing Strips, hergestellt für 3M.
10. **Okklusionsanpassung:** Überprüfen Sie die Okklusion mit einem dünnen Artikulationspapier. Prüfen Sie zentrische und laterale Kontakte. Passen Sie die Okklusion vorsichtig an, indem Sie das Material mit einem feinen Polierdiamanten oder -stein entfernen.
11. **Politur:** Das Polieren mit dem Sof-Lex™ Diamond Polishing System oder Sof-Lex™ Finishing and Polishing System wird empfohlen.

Indirektes Verfahren für Inlays, Onlays oder Veneers

1. **Zahnärztliches Vorgehen**
   - **1.1 Farbauswahl:** Wählen Sie die geeignete(n) Farbe(n) von Filtek Universal Restorative vor der Trockenlegung.
   - **1.2 Vorbereitung:** Präparieren Sie den Zahn.
   - **1.3 Abformung:** Erstellen Sie nach Abschluss der Präparation eine Abformung des präparierten Zahns, indem Sie die Anweisungen des Herstellers des gewählten Abformmaterials befolgen. Ein Abformmaterial, wie es von 3M hergestellt wird, kann verwendet werden.
   - **1.4 Digitale Scansysteme:** Alternativ kann ein digitaler Scan durchgeführt werden, um den obigen Abformschritt zu ersetzen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des ausgewählten Scansystems. Ein Scansystem, wie z.B. von 3M hergestellt, kann verwendet werden.
2. **Arbeitsschritte im Labor**
   - **2.1** Gießen Sie die Abformung der Präparation mit Gips aus. Sollte eine "Triple Tray" Abformtechnik verwendet worden sein, setzen Sie bereits zu diesem Zeitpunkt die Stifte in die Basis.
   - **2.2** Entformen Sie das Gipsmodell nach 45 bis 60 Minuten. Setzen Sie die Stifte in die Gipsbasis wie für typische Kronen- und Brückenarbeiten üblich. Artikulieren Sie das Gipsmodell mit dem Gegenbiss auf einem geeigneten Artikulator ein.
   - **2.3** Sollte keine zweite Abformung erstellt worden sein, verwenden Sie die gleiche Abformung zur Herstellung eines weiteren Gipsmodells. Dieses Modell ist als Arbeitsmodell zu verwenden.
   - **2.4** Erstellen Sie die Sägeschnitte mit einer Laborsäge, entfernen Sie überschüssiges Material und legen Sie die Ränder frei, damit sie leicht bearbeitet werden können. Markieren Sie die Ränder bei Bedarf mit einem roten Stift. *Falls benötigt fügen Sie einen Abstandhalter hinzu.*
   - **2.5** Weichen Sie das Gipsmodell in Wasser ein. Tragen Sie dann mit einer Bürste eine sehr dünne Schicht eines Trennmediums auf die Präparation auf, lassen Sie sie etwas trocknen und fügen Sie dann eine weitere dünne Schicht hinzu.
   - **2.6** Tragen Sie die erste Kompositschicht auf die Präparationsbasis auf, halten Sie sich knapp von der Präparationsgrenze entfernt und befolgen Sie die in der Anleitung beschriebene Polymerisationsempfehlung **Direkte Restaurationen (Schritt 8).**
   - **2.7** Platzieren Sie zusätzliche Kompositschichten und lassen Sie sie aushärten. Im letzten Schritt (inzisal), die Kontaktflächen mit einbeziehen.
   - **2.8** Platzieren sie das Gipsmodell im Artikulator. Gestalten Sie mit der letzten okklusalen Kompositschicht die Anatomie. Nehmen Sie eine sehr leichte mesiale, distale und okklusale Überfüllung vor. Dies ermöglicht die mesiodistalen Kontakte und den richtigen okklusalen Kontakt, wenn der gegenüberliegende Zahnbogen mit dem ungehärteten Material in Okklusion gebracht wird. Härten Sie lediglich zehn Sekunden mit Licht aus, entfernen Sie dann das Gipsmodell, um ein Anhaften an angrenzende Oberflächen zu verhindern. Führen Sie die restliche Polymerisation nach den angegebenen Aushärtezeiten in **Direkte Restaurationen (Schritt 8) durch.**
   - **2.9** Wenn die okklusalen Kontakte bereits hergestellt sind, beginnen Sie mit dem Entfernen des überschüssigen Komposits aus den Kontaktpunkten. Formen Sie Fissuren und Höcker entsprechend der verbleibenden okklusalen Anatomie.
   - **2.10** Beim Entfernen der indirekten Restauration aus dem Modell ist Vorsicht geboten. Entfernen Sie kleine Mengen Gips entlang der Restauration. Der Gips sollte sich rückstandslos von der auspolymerisierten Restauration entfernen lassen.
   - **2.11** Überprüfen Sie die Restauration mit dem Meistermodell auf Unterschnitte und Passgenauigkeit. Nach Bedarf korrigieren und dann wie oben beschrieben polieren **(siehe auch Direkte Restaurationen, Schritte 9 - 11).**
3. **Zahnärztliches Vorgehen**
   - **3.1** Rauen Sie die Innenflächen der indirekten Restauration an.
   - **3.2** Reinigen Sie die Restauration in einer Seifenlösung im Ultraschallbad und spülen Sie sie gründlich ab.
   - **3.3** Befestigung: Befestigen Sie die indirekte Restauration mit einem 3M Composit-Befestigungszement, gemäß den Anweisungen des Herstellers.

Reinigung und Desinfektion

Der Mehrweg-Dispenser ist nicht für den direkten Patientenkontakt vorgesehen. Verwenden Sie beim Umgang mit dem Dispenser neue, nicht kontaminierte Handschuhe. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Dispensers sind unten aufgeführt:

Schritt 1 (Reinigung):
Verwenden Sie ein CaviWipes™, oder ein gleichwertiges Reinigungstuch, und wischen Sie die gesamte Oberfläche des Geräts mindestens 30 Sekunden lang gründlich ab, bis kein sichtbarer Schmutz mehr auf dem Gerät vorhanden ist.

Schritt 2 (Desinfizieren):
Verwenden Sie ein neues CaviWipes-Desinfektionstuch oder ein ähnliches Desinfektionsmittel mit Alkohol-quartären Ammoniumverbindungen, um die gesamte Oberfläche des Geräts zu desinfizieren. Dabei unbedingt die auf dem Etikett des Desinfektionsmittels angegebene Kontaktzeit einhalten.

Lagerung und Verwendung

1. Dieses Produkt ist für den Gebrauch bei Raumtemperatur ausgelegt. Auf Wunsch kann das Produkt vor der Anwendung in einem handelsüblichen Wärmegerät erwärmt werden (nicht höher als 70°C, nicht länger als 1 Stunde). Dies ist nur bei Kapseln möglich!
2. Das Produkt wird am besten bei Raumtemperatur gelagert. Wenn das Produkt im Kühlschrank aufbewahrt wird, sollte das Produkt vor der Verwendung Raumtemperatur erreichen. Die Haltbarkeit bei Raumtemperatur beträgt 36 Monate. Umgebungstemperaturen, die dauerhaft über 27°C liegen, können die Haltbarkeit verringern. Haltbarkeitsdatum siehe Packung.
3. Restaurationsmaterialien nicht intensivem Licht aussetzen.
4. Lagern Sie Materialien nicht in der Nähe von eugenolhaltigen Produkten.

Entsorgung - Weitere Informationen zur Entsorgung finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (verfügbar unter www.3M.de oder bei Ihrer lokalen Niederlassung).

Kundeninformationen

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

Vorsicht: Die Abgabe dieses Produkts ist auf den Verkauf an Zahnärzte und die Verwendung durch Zahnärzte beschränkt.

Gewährleistungs-

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

Begrenzung der Haftpflicht

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

FRANÇAIS

Informations générales

Le matériau de restauration 3M™ Filtek™ Universal est un composite de restauration photopolymérisable optimisé pour réaliser des restaurations esthétiques antérieures et postérieures. Les teintes ont une opacité Body (corps) et permettent une profondeur de photopolymérisation allant jusqu'à 2 mm. L'opaquer rose (pink opaquer) peut être appliqué en couche de 1 mm d'épaisseur. Toutes les teintes sont radio-opaques. Le matériau de restauration 3M Filtek Universal est proposé dans les teintes suivantes : A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW (extra white donc blanc) et PO (pink Opaquer donc opaquer rose). L'opaquer rose peut être utilisé pour masquer une structure dentaire dyschromiée ou tachée les décolorations métalliques, et les colorations provoquées par les amalgames.

Les charges consistent en une combinaison de silice non agglomérée/non agrégée de 20 nm, de zircone non agglomérée/non agrégée de 4 à 11 nm, d'agglomérats de zircone et de silice agrégés (composés de particules de silice de 20 nm et de zircone de 4 à 11 nm) et de trifluorure d'ytterbium composé d'agglomérats de particules de 100 nm. La charge inorganique est d'environ 76,5 % en poids (58,4 % en volume). Le matériau de restauration 3M Filtek Universal contient de l'AUDMA, de l'AFM, du diuréthane-DMA et du 1,12-dodécane-DMA. Le matériau de restauration 3M Filtek Universal est appliqué sur la dent après la pose d'un adhésif dentaire à base de méthacrylate, tel qu'en fabrique 3M, qui colle de manière permanente la restauration à la structure dentaire. Le matériau de restauration 3M Filtek Universal est disponible en seringues et en capsules unidoses.

Indications

- Restaurations antérieures et postérieures directes (y compris les surfaces occlusales)
- Reconstitutions coronaires
- Contentions
- Restaurations indirectes, y compris les inlays, les onlays et les facettes

Précautions d'utilisation pour les patients

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

Précautions d'utilisation pour le personnel de cabinet 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, limiter l'exposition à ces produits. Éviter en particulier l'exposition aux produits non photopolymérisés. En cas de contact avec la peau, laver la peau au savon et à l'eau. Il est recommandé de porter des gants de protection et d'éviter tout contact avec le produit lors de son utilisation. Les acrylates peuvent traverser les gants utilisés couramment. Si le produit entre en contact avec les gants, ôter et jeter les gants, puis laver immédiatement les mains à l'eau et au savon avant de remettre des gants neufs. En cas de réaction allergique, consulter un médecin si nécessaire.
Les fiches de données de sécurité 3M sont disponibles sur la page www.3M.com ou auprès de votre filiale locale.

Mode d'emploi

Préparation

1. **Prophylaxie :** les dents doivent être nettoyées préalablement avec un mélange de pierre ponce pulvérisée et d'eau, afin d'éliminer les taches superficielles.
2. **Sélection de la teinte :** sélectionner la ou les teinte(s) appropriée(s) avant que la dent ne soit déshydratée par l'isolation.
3. **Isolation :** l'emploi d'une digue de caoutchouc constitue la méthode privilégiée. Cependant, d'autres systèmes d'isolation peuvent être utilisés en respectant le mode d'emploi.

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 minime d'hydroxyde de calcium, puis un ciment verre ionomère Base/Liner 3M™ Vitrebond™ Plus, fabriqués par 3M. Dans les cavités profondes, le ciment verre ionomère Base/Liner 3M™ Vitrebond™ Plus peut également être utilisé pour recouvrir (liner) les parties profondes de la préparation. Se reporter au mode d'emploi du fond de cavité 3M Vitrebond Plus pour plus de détails.
3. **Mise en place de la matrice :**
   - **3.1. pour les restaurations antérieures et postérieures directes :** placer la matrice de système choisi en suivant les instructions d'utilisation du fabricant.
4. **Système adhésif :** pour coller le matériau de restauration 3M Filtek Universal à la structure dentaire, l'utilisation d'un système adhésif dentaire 3M (par exemple 3M™ Scotchbond™ Universal) est recommandée. Consulter le mode d'emploi du système adhésif pour connaître toutes les instructions et précautions d'utilisation. Après avoir photopolymérisé l'adhésif, continuer d'éviter tout contact avec le sang, la salive et les autres fluides et procéder immédiatement à la pose du matériau de restauration 3M Filtek Universal.
5. **Application de la mise en place de l'opaquer (facultatif) :** si la structure dentaire est dyschromiée, nous vous recommandons d'appliquer l'opaquer rose (teinte PO). En raison de son opacité plus élevée, il est important d'appliquer cette teinte de composite en incrément d'une épaisseur maximale de 1 mm pour garantir la bonne photopolymérisation de ce matériau. Suivre les recommandations de distribution, d'application et de photopolymérisation ci-dessous pour une utilisation appropriée.
6. **Distribution du composite : suivre le mode d'emploi correspondant au système de distribution choisi.**
   - **6.1. 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. S'il n'est pas utilisé immédiatement, le matériau délivré doit être protégé de la lumière à l'aide d'un couvercle adapté.
   - **6.2. Capsule unidose :** insérer la capsule dans le pistolet distributeur 3M™, fabriqué pour 3M. Consulter le mode d'emploi du pistolet distributeur pour connaître toutes les instructions et précautions d'utilisation. Extruder le matériau directement dans la cavité.
   - **6.3. Mise en place et photopolymérisation :** appliquer et photopolymériser le composite par couches, comme indiqué à l'**étape 8.**
7. **Application :**
   - **7.1.** appliquer et photopolymériser chaque couche de matériau comme indiqué à **l'étape 8.**
   - **7.2.** Mettre en forme et sculpter à l'aide d'instruments pour composite appropriés.
   - **7.3.** Éviter toute source lumineuse intense dans le champ opératoire.
   - **7.4.** Conseils pour la mise en place en secteur postérieur :
     - **7.4.1.** pour faciliter son adaptation, placer une première couche de matériau de 1 mm dans la boîte proximale de la préparation.
     - **7.4.2.** Un fouloir (ou instrument similaire) peut être utilisé pour adapter le matériau aux parois internes de la cavité.
8. **Photopolymérisation :** ce matériau est conçu pour être photopolymérisé à l'aide d'une lampe à photopolymériser halogène ou LED affichant une intensité minimale de 550 mW/cm² dans la plage de longueur d'onde de 400 à 500 nm. Photopolymériser chaque couche en exposant la totalité de la surface à une lumière visible de haute intensité, telle que celle des lampes à photopolymériser de 3M. Maintenir le guide faisceau aussi près que possible du matériau lors de la photopolymérisation.

		Temps de photopolymérisation	
Teintes	Épaisseur de la couche	Tous types de lampes à photopolymériser halogènes (avec une puissance de 550-1 000 mW/cm²)	Lampes LED (avec une puissance de 1 000-2 000 mW/cm²)
Corps/ Body	2,0 mm	20 secondes	10 secondes
Opaquer rose	1,0 mm	40 secondes	20 secondes

9. **Mise en forme :** dégrossir les surfaces de la restauration à l'aide des fraises à polir diamantées ou de meulettes. finir les surfaces proximales avec des bandes de finition 3M™ Sof-Lex™, fabriquées pour 3M.
10. **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.
11. **Finition et polissage :** un polissage avec le système de polissage diamanté 3M™ Sof-Lex™ ou le système de finition et de polissage Sof-Lex™ est recommandé.

Technique indirecte pour inlays, onlays ou facettes

1. **Procédure dentaire**
   - **1.1 Sélection de la teinte :** sélectionner la ou les teinte(s) appropriée(s) du matériau de restauration 3M Filtek Universal avant l'isolation.
   - **1.2 Préparation :** préparer la dent.
   - **1.3 Empreinte :** après préparation complète de la dent, réaliser une empreinte de cette dernière en suivant les recommandations du fabricant du matériau d'empreinte choisi. Un matériau d'empreinte, tel que ceux fabriqués par 3M, peut être utilisé.
   - **1.4 Scans numériques :** un scan numérique peut être effectué pour remplacer l'étape de prise d'empreinte ci-dessus. Suivre les instructions du fabricant du scan choisi. Un scan numérique parmi ceux fabriqués par 3M, peut être utilisé.
2. **Procédure en laboratoire**
   - **2.1** Réaliser la coulée en plâtre de l'empreinte. Si une technique d'empreinte « mordue » a été choisie, placer les pins au niveau de la dent préparée.
   - **2.2** Séparer le modèle en plâtre de l'empreinte au bout de 45 à 60 minutes. Placer les pins dans le die et reposer le moule comme pour une procédure typique de couronne ou de bridge. Monter sur occluseur ou articulateur le modèle avec le modèle antagoniste.
   - **2.3** Si une deuxième empreinte n'a pas été envoyée, réaliser un deuxième modèle en utilisant la même empreinte. Celui-ci est à utiliser comme modèle de travail.
   - **2.4** Séparer la préparation à l'aide d'une scie de laboratoire, éliminer les excès ou exposer les limites de la préparation de façon à ce que celles-ci soient toutes facilement accessibles. Identifier les limites de la préparation au moyen d'un crayon rouge si nécessaire. *Si ceci est jugé utile, placer un espaceur à ce moment précis du protocole.*
   - **2.5** Tremper le die dans de l'eau, puis appliquer une très fine couche de produit séparateur à l'aide d'un pinceau. Laisser sécher un certain temps, puis ajouter une seconde couche fine.
   - **2.6** Placer la première couche de composite au fond de la préparation, à l'écart des limites et respecter les recommandations de photopolymérisation décrites dans la section **« Restauration directe » (étape 8).**
   - **2.7** Appliquer et photopolymériser les autres couches de composite. Laisser le dernier incrément (incisif ou occlusal) inclure les zones de contact.
   - **2.8** Placer le die dans le modèle, dans l'articulateur. Ajouter la dernière couche de composite à la surface occlusale. Placer le composite légèrement en excès en mésial, distal et occlusal. Cela permet de régler correctement les points de contact mésial et distal et les contacts occlusaux dans le composite non polymérisé lors de la mise en occlusion avec le modèle de l'arcade antagoniste. Afin d'éviter toute adhérence aux dents adjacentes, photopolymériser 10 secondes seulement puis retirer le die. Terminer la photopolymérisation en respectant les temps mentionnés à la section **« Restauration directe » (étape 8).**
   - **2.9** Quand les contacts occlusaux sont parfaitement réglés, commencer à éliminer les excès de composite tout autour des points de contact. Développer les pans et sillons occlusaux pour recréer une anatomie occlusale adéquate.
   - **2.10** Le dégagement de l'élément prothétique du die en plâtre doit être fait avec délicatesse. Casser une petite partie du die en plâtre tout autour de la restauration. Le die en plâtre doit être éliminé proprement tout autour de la restauration, jusqu'à pouvoir dégager totalement celle-ci.
   - **2.11** En utilisant le die maître, vérifier la restauration pour découvrir les éventuelles brèches et contre-dépouilles, et vérifier l'adaptation. Ajuster si nécessaire, puis polir comme mentionné ci-dessus à la section **« Restauration directe » (étapes 9 à 11).**
3. **Procédure dentaire**
   - **3.1** Rendre rugueux l'intrados de la restauration indirecte.
   - **3.2** Nettoyer l'élément prothétique avec une solution savonneuse contenue dans un bac à ultrasons et rincer soigneusement.
   - **3.3** Mode d'assemblage : coller la prothèse en utilisant un composite de collage 3M et suivre les recommandations du fabricant 3M.

Nettoyage et désinfection

La seringue à usage multiple n'est pas conçue pour entrer directement en contact avec le patient. Utiliser de nouveaux gants non contaminés lors de l'utilisation de la seringue. Les consignes de nettoyage et de désinfection de faible niveau pour la seringue sont fournies ci-dessous :

étape 1 (nettoyage) :
utiliser une lingette CaviWipes™ ou toute autre lingette équivalente et essuyer soigneusement la totalité du dispositif pendant au moins 30 secondes, jusqu'à ce que toutes les saletés présentes sur le dispositif disparaissent.

étape 2 (désinfection) :
utiliser une nouvelle lingette CaviWipe ou une lingette désinfectante à base d'ammonium quaternaire pour désinfecter la totalité du dispositif, en respectant la durée de contact indiquée sur l'étiquette du désinfectant.

Stockage et utilisation

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, pas plus de d'une heure), pour les capsules uniquement.
2. Il est recommandé de conserver le produit à température ambiante. En cas de conservation au réfrigérateur, attendre que le produit soit revenu à température ambiante avant toute utilisation. La durée de conservation à température ambiante est de 36 mois. Les températures ambiantes régulièrement supérieures à 27 °C (80 °F) 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.

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

Informations à l'attention de l'utilisateur

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

Attention : la Loi Fédérale Américaine limite ce produit à la vente ou à l'utilisation sur ordre d'un professionnel dentaire.

Garantie

Les conditions de garantie des produits 3M sont déterminées dans les documents contractuels de vente et par les dispositions impératives applicables, à l'exclusion de toute autre garantie ou indemnité. 3M MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. Les informations et préconisations inclues dans le présent document sont inhérentes au produit 3M concerné et ne sauraient être appliquées à d'autres produits ou environnements. Le montage ou l'utilisation du produit 3M décrit dans le présent document implique des connaissances particulières et ne peut être réalisé que par un professionnel compétent. Avant toute utilisation, il est recommandé de réaliser des tests et/ou de valider la bonne adéquation du produit au regard de l'usage envisagé. Toute action ou utilisation des produits faite en infraction de ces indications est réalisée aux risques et périls de leur auteur. Le respect des informations et préconisations relatives aux produits 3M ne dispense pas de l'observation d'autres règles (règles de sécurité, normes, procédures…) éventuellement en vigueur, relatives notamment à l'environnement et moyens d'utilisation. 3M qui ne peut vérifier ni maîtriser ces éléments ne saurait être tenu pour responsable des conséquences, de quelque nature que ce soit, de toute infraction à ces règles, qui restent en tout état de cause extérieures à son champ de décision et de contrôle. Si ce produit s'avère défectueux pendant la période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M seront la réparation ou le remplacement du produit 3M.

Limitation de responsabilité

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

ITALIANO

Informazioni generali

Filtek™ Universal Restorative è un materiale composito per restauro attivato dalla luce visibile, ottimizzato per creare restauri estetici sul lato anteriore e posteriore. Le tonalità sono opache come le parti del corpo e consentono una profondità di polimerizzazione di 2 mm. L'opacizzante rosa può essere posizionato con incrementi di 1 mm di spessore. Tutte le tonalità sono radiopache. Filtek Universal Restorative è offerto nelle seguenti tonalità di colore: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW e PO. L'opzione di colore rosa opaco può essere utilizzata per mascherare la struttura del dente scolorita o macchiata, le scoloriture del metallo e le macchie di amalgama.

I riempitivi vengono ottenuti con l'unione di un riempitivo in silice da 20 nm non agglomerato/non aggregato, un riempitivo in zirconia non agglomerato/non aggregato da 4 a 11 nm, un cluster di riempitivi composto da zirconia e silice aggregati (composto da 20 nm di silice e da 4 a 11 nm di particelle di zirconia), e un riempitivo di trifluoruro di itterbio composto da particelle agglomerate da 100 nm. Il carico di riempitivo inorganico è pari a circa il 76,5% in peso (58,4% in volume). Filtek Universal Restorative contiene AUDMA, AFM, diuretano-DMA e 1,12-dodecano-DMA. Filtek Universal Restorative viene applicato dopo l'uso di un adesivo dentale compatibile a base di metacrilato, come quello prodotto da 3M ESPE, che lega in modo permanente il restauro alla struttura del dente. Filtek Universal Restorative è confezionato nelle tradizionali siringhe e in capsule monodose.

Indicazioni

- Restauri diretti anteriori e posteriori (comprese le superfici occlusali)
- Monconi
- Splintaggio
- Restauri indiretti inclusi intarsi, otturazioni e faccette

Informazioni precauzionali per i pazienti

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

Informazioni precauzionali per il personale dello studio odontoiatrico

Le capsule possono essere riscaldate (non riscaldare le siringhe).

Questo prodotto contiene sostanze che possono causare una reazione allergica al contatto con la pelle di alcune persone. Per diminuire i rischi di una reazione allergica, ridurre al minimo l'esposizione a questi materiali per impronta. In particolare, evitare l'esposizione a prodotti non polimerizzati. Se viene a contatto con la cute, lavarla con acqua e sapone. L'uso di guanti protettivi e una tecnica no-touch sono consigliati. Gli acrilati possono penetrare nei guanti di uso comune. In caso di contatto del prodotto con un guanto, rimuovere e scartare il guanto, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone e quindi indossare nuovamente altri guanti. In caso di reazione allergica, contattare il medico se necessario.

Le informazioni sulle SDS di 3M possono essere ottenute su www.3M.com o contattando il rappresentante di zona.

Istruzioni per l'uso

Preparazione

1. **Profilassi:** I denti devono essere puliti con pomice e acqua per rimuovere macchie e detriti superficiali.
2. **Selezione della tonalità:** Prima di isolare il dente, selezionare le tonalità appropriate del materiale da restauro.
3. **Isolamento:** Una diga in gomma è il metodo di isolamento preferito. Tuttavia, possono essere utilizzati altri sistemi di isolamento seguendone le istruzioni per l'uso.

34-8723-6850-0-A
2018-12
0123

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

3M | Filtek™

Universal Restorative
Universalkomposit
Matériau de restauration universel
Materiale da Restauro Universale
Restaurador Universal
Restaurador Universal

Restauri diretti

1. **Preparazione della cavità:**
   - **1.1. Restauri anteriori:** Per tutti i restauri di Classe III, IV e V, utilizzare i normali preparati per cavità.
   - **1.2. Restauri posteriori:** Preparare la cavità. Arrotondare gli angoli delle creste e delle punte. Nella forma interna del preparato non deve essere lasciato nessun residuo di amalgama o altro materiale di base che interferisca con la trasmissione della luce e, quindi, con la solidificazione del materiale da restauro.
2. **Protezione della polpa:** Se si è verificata un'esposizione della polpa e la situazione giustifica una procedura di copertura diretta della polpa, utilizzare una quantità minima di idrossido di calcio sul punto esposto, seguito dall'applicazione di una rivestimento/base in vetro ionomero Vitrebond™ Plus Light Cure, prodotto da 3M ESPE. I rivestimenti/basi Vitrebond possono essere utilizzati anche per rivestire le aree di scavo delle cavità profonde. Per i dettagli, vedere le istruzioni del rivestimento/base Vitrebond.
3. **Posizionamento della matrice:**
   - **3.1. Per restauri anteriori e posteriori:** Posizionare il sistema matrice scelto seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.
4. **Sistema adesivo:** Per legare Filtek Universal Restorative alla struttura del dente, si consiglia l'uso di un adesivo dentale 3M ESPE (ad esempio, l'Adesivo Universale 3M™ ESPE™ Scotchbond™). Fare riferimento alle istruzioni del prodotto del sistema adesivo per le istruzioni complete e le precauzioni per l'uso dei prodotti. Dopo la polimerizzazione dell'adesivo, continuare a preservare l'isolamento dal sangue, dalla saliva e dagli altri fluidi e procedere immediatamente al posizionamento di Filtek Universal Restorative.
5. **Posizionamento dell'opacizzante (opzionale):** Se si è verificata una colorazione o decolorazione della struttura del dente, si consiglia di posizionare 3M PO. A causa della maggiore opacità, è importante applicare la pasta in strati dello spessore massimo di 1 mm per garantire la completa polimerizzazione del materiale. Per un uso corretto, seguire le istruzioni per l'erogazione, il posizionamento e la fotopolimerizzazione riportate di seguito.
6. **Dispensare il composito: Seguire le istruzioni relative al sistema di erogazione scelto.**

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

6.2. Capsula monodose: Inserire la capsula nell'erogatore per materiale da restauro 3M™ ESPE™, prodotto da 3M ESPE. Per le istruzioni complete e le precauzioni per l'uso, fare riferimento alle istruzioni dell'erogatore del materiale da restauro, fornito a parte. Estrudere il materiale da restauro direttamente nella cavità.

6.3. Posizionamento e fotopolimerizzazione: Posizionare a incrementi e fotopolimerizzare il composito come indicato nel **Punto 8.**

7. Posizionamento:

7.1. Posizionare e fotopolimerizzare il materiale da restauro in modo incrementale, come indicato nel **Punto 8.**

7.2. Contornare e sagomare con gli strumenti appropriati per il composito.

7.3. Evitare la luce intensa nel campo di lavoro.

7.4. Suggerimenti per il posizionamento posteriore:

7.4.1. Per facilitare l'adattamento, il primo strato da 1 mm può essere posizionato e adattato alla scatola prossimale.

7.4.2. È possibile utilizzare uno strumento a condensazione (o un dispositivo simile) per adattare il materiale a tutti i particolari della cavità interna.

8. Polimerizzazione: Questo prodotto è progettato per la polimerizzazione mediante esposizione a una lampada alogena o a LED con intensità minima di 550 mW/cm² e frequenza luminosa 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 la punta della luce guida il più vicino possibile al restauro.

		Tempo di polimerizzazione	
Tonalità	**Profondità dell'incremento**	**Tutte le luci alogene (con potenza di 550-1000 mW/cm²)**	**Luci LED (con potenza di 1000-2000 mW/cm²)**
Corpo	2,0 mm	20 sec	10 sec
Opacizzante rosa	1,0 mm	40 sec	20 sec

9. Contornamento: Contornare le superfici di restauro del contorno con utensili diamantati, frese o pietre di finitura a grana fine. Modellare le superfici prossimali con strisce di finitura Sof-Lex™, prodotte per 3M ESPE.

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

11. Finitura e lucidatura: Si raccomanda di lucidare con Sof-Lex™ Diamond Polishing System o Sof-Lex™ Finishing and Polishing System.

Procedura indiretta per intarsi, otturazioni o faccette

1. Procedura operatoria dentale

1.1 Selezione della tonalità: Scegliere le tinte appropriate di materiale da restauro universale Filtek Universal Restorative prima dell'isolamento.

1.2 Preparazione: Preparare il dente.

1.3 Rilevazione dell'impronta: Una volta completata la preparazione, eseguire un'impronta del dente preparato seguendo le istruzioni del produttore del materiale da impronta scelto. Può essere utilizzato un materiale da impronta come quello prodotto da 3M ESPE.

1.4 Sistemi di scansione digitale: In alternativa, è possibile eseguire una scansione digitale per sostituire l'esecuzione dell'impronta illustrata in precedenza. Seguire le istruzioni del produttore del sistema di scansione scelto. È possibile utilizzare un sistema di scansione come quello prodotto da 3M ESPE.

2. Procedura di laboratorio

2.1 Versare l'impronta del preparato insieme al gesso. Ora posizionare i perni sul sito di preparazione, se è stato utilizzato un tipo di impronta a "triplo vassoio".

2.2 Separare lo stampo dall'impronta dopo 45 o 60 minuti. Posizionare i perni nello stampo e creare una base per lo stampo come per una tipica procedura per corona e ponte. Montare o articolare lo stampo sul contro-modello su un articolatore adeguato.

2.3 Se non è stata creata una seconda impronta, versare una seconda colata utilizzando la stessa registrazione dell'impronta. Questa deve essere usata come stampo di lavoro.

2.4 Separare la preparazione con una sega da laboratorio e tagliare l'eccesso, o esporre i margini in modo che possano essere lavorati facilmente. Segnare i margini con una matita rossa, se necessario. *Aggiungere ora un distanziatore, se è richiesto.*

2.5 Immergere il modello in acqua e quindi, con un pennello, applicare alla preparazione un rivestimento molto sottile di un mezzo di separazione, lasciare asciugare un po' e applicare un altro strato sottile.

2.6 Aggiungere il primo incremento di composito sulla base della preparazione, rimanere al di sotto dei margini e seguire i consigli di polimerizzazione descritti in **Restauri diretti (punto 8).**

2.7 Posizionare e polimerizzare ulteriori incrementi di composito. Consentire che l'ultimo incremento (smalto) includa le aree di contatto.

2.8 Riposizionare il modello nell'arco articolato. Aggiungere l'ultimo incremento di composito alla superficie occlusale. Riempire con leggero eccesso in posizione mesiale, distale e occlusale. Questo consentirà i contatti mesiodistali e il corretto contatto occlusale quando l'arco opposto verrà portato in occlusione con l'incremento non polimerizzato. Fotopolimerizzare per soli dieci secondi, quindi rimuovere il modello per evitare che aderisca alle superfici adiacenti. Terminare il processo di polimerizzazione seguendo i tempi di polimerizzazione in **Restauri diretti (punto 8).**

2.9 Con i contatti occlusali già stabiliti, iniziare a rimuovere il composito in eccesso intorno ai punti di contatto. Sviluppare le inclinazioni e le creste come da restante anatomia occlusale.

2.10 Fare attenzione quando si rimuove la protesi dal modello. Spezzare le piccole quantità di composto intorno al restauro, il gesso dello stampo deve staccarsi in modo pulito dal restauro indurito, fino a quando tutto il restauro non viene ripristinato.

2.11 Utilizzando il modello master, controllare i riflessi, i sottosquadra e l'adattamento del restauro. Regolare se necessario, quindi lucidare come indicato in precedenza, in **Restauri diretti (punti 9 - 11).**

3. Procedura operatoria dentale

3.1 Irruvidire le superfici interne del restauro indiretto.

3.2 Pulire la protesi in una soluzione saponosa in un bagno a ultrasuoni e risciacquare abbondantemente.

3.3 Cementazione: Cementare la protesi con un Sistema di cemento resinoso 3M ESPE, prodotto da 3M ESPE, seguendo le istruzioni del produttore.

Pulizia e disinfezione
L'erogatore a siringa multiuso non è studiato per il contatto diretto con il paziente. Utilizzare guanti nuovi e non contaminati quando si maneggia l'erogatore a siringa. Di seguito sono riportate le istruzioni per la pulizia e la disinfezione a basso livello dell'erogatore a siringa:

Punto 1 (Pulizia):
Utilizzare una salviettina di pulizia CaviWipes™ o equivalente e asciugare accuratamente l'intera superficie del dispositivo per almeno 30 secondi, fino a quando non rimane sporco visibile sul dispositivo.

Punto 2 (Disinfezione):
Utilizzare una nuova salviettina disinfettante CaviWipes o equivalente a base di alcol e ammonio quaternario per disinfettare l'intera superficie del dispositivo, mantenendo bagnato per il tempo di contatto indicato sull'etichetta del disinfettante.

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 uno scaldino commerciale (non superiore a 70 °C/158 °F, per non più di 1 ora); solo per capsule
2. Il prodotto si conserva meglio a temperatura ambiente. Se conservato in luogo fresco, consentire al prodotto di raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso. La durata a temperatura ambiente è di 36 mesi. Temperature ambiente superiori a 27 °C/80 °F potrebbero ridurne la durata. Consultare la data di scadenza all'esterno della confezione.
3. Non esporre i materiali da restauro a luce intensa.
4. Non conservare i materiali in prossimità di prodotti contenenti eugenolo.

Smaltimento – Consultare la scheda dei dati di sicurezza (disponibile all'indirizzo www.3M.com o tramite la filiale locale) per informazioni sullo smaltimento.

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

Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti stabilisce che il presente dispositivo debba essere venduto a professionisti odontoiatrici o dietro loro prescrizione.

Garanzia
3M garantisce che questo prodotto è esente da difetti di materiali e manodopera. 3M NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. L'utente ha la responsabilità di determinare l'idoneità del prodotto per l'applicazione all'utente stesso. Se questo prodotto risulta essere difettoso entro il periodo di garanzia, l'unico rimedio e unico obbligo di 3M sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M.

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

ESPAÑOL

Información general
Filtek™ es un composite restaurador activado por luz visible optimizado para crear restauraciones estéticas anteriores y posteriores. Los tonos son opacos como el cuerpo, lo que permite una profundidad de curado de hasta 2 mm. El Opaquer rosa se puede colocar en incrementos de 1 mm de espesor. Todos los colores son radiopacos. El Restaurador Universal Filtek se ofrece en los siguientes tonos: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW y PO. La opción de tono rosa opaco se puede utilizar para enmascarar la estructura del diente teñida o descolorida, decoloraciones de metal y manchas de amalgama.

El relleno es una combinación de partículas no aglomeradas/no agregadas de sílice de 20 nm, partículas no aglomeradas/no agregadas de entre 4 y 11 nm de zirconio, partículas aglomeradas de zirconio/sílice (compuestas de partículas de sílice de 20 nm de y de zirconio de entre 4 y 11 nm) y un relleno de trifluoruro de iterbio compuesto por partículas aglomeradas de 100 nm. La carga de relleno inorgánico es del 76,5 % en peso (58,4 % en volumen). El Restaurador universal Filtek contiene AUDMA (metacrilato aromático de alto peso molecular), AFM (monómeros por adición/fragmentación), diuretano-DMA, y 1, 12-dodecano-DMA. El Restaurador universal Filtek se aplica en el diente después de un adhesivo dental con base de metacrilato, tales como los que fabrica 3M ESPE, que adhieren permanentemente la restauración a la estructura del diente. El Restaurador universal Filtek se suministra en jeringas tradicionales y cápsulas unidosis.

Indicaciones

- Restauraciones anteriores y posteriores (incluyendo las superficies oclusales)
- Reconstrucción de muñones
- Ferulización
- Restauraciones indirectas, incluidas incrustaciones (inlays/onlays) y carillas

Información preventiva para el paciente
Este producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto con la piel en ciertas personas. No utilice este producto en pacientes con alergias conocidas a los acrilatos. Si ocurriera un contacto prolongado con los tejidos blandos orales, lave con agua abundante. Si se produce una reacción alérgica, busque atención médica en caso necesario, elimine el producto si es preciso e interrumpa su uso en el futuro.

Información sobre precauciones para el personal odontológico
Las cápsulas pueden calentarse (no calentar las jeringas).

Este producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto con la piel en ciertas 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. Si el contacto con la piel ocurre, lave la piel con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y una técnica sin contacto. El acrilato puede atravesar los guantes de uso habitual. Si el producto entra en contacto con el guante, quíteselo y deséchelo, lávese inmediatamente las manos con agua y jabón y póngase guantes nuevos. Si se produce una reacción alérgica, busque atención médica en caso necesario.

La información de las fichas de datos de seguridad de 3M puede consultarse en www.3M.com o contactando con la filial de su zona.

Instrucciones de uso

Preparación

1. **Profilaxis:** Se debe limpiar el diente con piedra pómez y agua para quitar las manchas de la superficie.
2. **Selección del color:** Antes de aislar el diente, seleccione el color o colores apropiados del material restaurador.
3. **Aislamiento:** El método de aislamiento más recomendable es el dique de goma. Sin embargo, se pueden usar otros sistemas de aislamiento siguiendo sus instrucciones de uso apropiadas.

Restauraciones directas

1. Preparación de la cavidad:

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

1.2. Restauraciones de dientes posteriores: Prepare la cavidad. Se deben redondear los ángulos de punta y línea. 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 garantiza un procedimiento de recubrimiento directo de la misma, primero se debe colocar una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la exposición y luego aplicar la base/alineador de ionómero de vidrio curado por luz Vitrebond™ Plus, fabricado por 3M ESPE. Las bases/alineadores Vitrebond también pueden usarse para rellenar áreas de caries profundas. Consulte los detalles en las instrucciones de la base/alineador Vitrebond.

3. Colocación de la matriz:

3.1. Para restauraciones anteriores y posteriores: Coloque el sistema de matriz de elección siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

4. Sistema adhesivo: Para adherir el Restaurador universal Filtek a la estructura del diente, se recomienda utilizar un adhesivo dental de 3M ESPE (por ejemplo, Adhesivo Scotchbond™ Universal de 3M™ ESPE™). Consulte las instrucciones del producto del sistema adhesivo para obtener las indicaciones y las medidas de seguridad completas del producto. Después de polimerizar el adhesivo, siga aislándolo de la sangre, la saliva y otros fluidos, y continúe inmediatamente con la colocación del Restaurador universal Filtek.

5. Colocación de Opaquer (opcional): Si se ha producido una coloración o decoloración de la estructura dental, recomendamos colocar 3M PO. Debido a la mayor opacidad, es importante aplicar el pegamento en capas con un grosor máximo de 1 mm para garantizar el curado completo del material. Para un uso adecuado, aténgase a las siguientes instrucciones de dispensación, colocación y fotopolimerización.

6. Aplicación del composite: Siga las instrucciones de uso correspondientes al sistema de dispensado elegido.

6.1. 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 rezume 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 usa inmediatamente, el material dispensado debe protegerse de la luz con una cubierta adecuada.

6.2. Cápsula unidosis: Inserte la cápsula en el dispensador de restaurador 3M™ ESPE™, fabricado por 3M ESPE. Consulte en las instrucciones separadas del dispensador de composite las indicaciones y las medidas de seguridad completas. Extruda el material restaurador directamente en la cavidad.

6.3. Colocación y fotopolimerización: Coloque en incrementos y fotopolimerice el composite como se indica en el **Paso 8.**

7. Colocación:

7.1. Coloque y fotopolimerice el material restaurador en incrementos, tal como se indica en el **Paso 8.**

7.2. Modele y dé forma con los instrumentos adecuados para composite.

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

7.4. Recomendaciones de colocación en posteriores:

7.4.1. Para ayudar en la adaptación, la primera capa de 1 mm debe ser colocada y adaptada a la zona proximal.

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

8. Polimerización: Este producto se ha diseñado para ser polimerizado mediante la exposición a una luz halógena o de diodo emisor de luz (LED), con una intensidad mínima de 500 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 550-1000 mW/cm²)**	**Lámparas LED (con una potencia de salida de 1000-2000 mW/cm²)**
Cuerpo	2,0 mm	20 segundos	10 segundos
Opaquer rosa	1,0 mm	40 segundos	20 segundos

9. Modelado: Modele las superficies de la restauración con fresas o piedras de diamante de grano fino. Modele las superficies proximales con las tiras de acabado Sof-Lex™, fabricadas para 3M ESPE.

10. Ajuste la oclusión: Verifique la oclusión con un papel de articular fino. Examine los contactos de oclusión en máxima intercuspidación y movimientos excéntricos. Ajuste cuidadosamente la oclusión eliminando los excesos con una piedra o fresa de diamante de grano fino.

11. Acabado y pulido: Pulido con el Sof-Lex.™ Sistema de pulido de diamante, o Sof-Lex™ Se recomienda el sistema de acabado y pulido.

Procedimiento indirecto para incrustaciones (inlays/onlays) o carillas

1. Procedimiento operatorio:

1.1 Selección del color: Escoja el color o los colores adecuados del material Restaurador universal Filtek antes del aislamiento.

1.2 Preparación: Prepare el diente.

1.3 Toma de impresión: Después de terminar la preparación, haga una impresión del diente preparado siguiendo las instrucciones del fabricante del material elegido para la toma de impresión. Se puede utilizar un material para la toma de impresión, por ejemplo, uno fabricado por 3M ESPE.

1.4 Sistemas de escaneo digital: Alternativamente, se puede realizar un escaneo digital para reemplazar el paso de impresión anterior. Siga las instrucciones del fabricante del sistema de escaneo elegido. Se puede usar un sistema de escaneo, como el fabricado por 3M ESPE.

2. Procedimiento de laboratorio

2.1 Vacíe la impresión de la preparación con un molde de yeso. En este paso, coloque los pins en la zona de la preparación si se ha utilizado una "triple impresión".

2.2 Separe el modelo de la impresión después de 45 a 60 minutos. Coloque los pins sobre la base del modelo como en el procedimiento normal para coronas y puentes. Monte el modelo con el antagonista en un articulador adecuado.

2.3 Si no se ha enviado una segunda impresión, vacíe un segundo modelo utilizando la misma impresión. Este se utilizará como modelo de trabajo.

2.4 Troquele el muñón con una sierra de laboratorio, y retire el exceso o exponga los márgenes de modo que se puedan trabajar fácilmente. Marque los márgenes con un lápiz rojo, si fuera necesario. *Añada un espaciador en este momento en caso de ser necesario.*

2.5 Moje el molde con agua, y luego, con un pincel, aplique una capa muy fina de un separador sobre la preparación. Deje secar un poco, y añada después otra capa fina.

2.6 Añada el primer incremento de composite sobre el fondo de la preparación, sin llegar a los márgenes, y siga las recomendaciones de fotopolimerización descritas en la sección **Restauraciones directas (Paso 8).**

2.7 Coloque y fotopolimerice los incrementos adicionales de composite. Deje que el último incremento (incisal) se incluya en las zonas de contacto.

2.8 Coloque el muñón de nuevo en el modelo articulado. Añada el último incremento de composite en la superficie oclusal. Rellene muy ligeramente en exceso las áreas mesial, distal y oclusal. Esto permitirá que se logren los contactos proximales y la oclusión adecuada cuando se haga ocluir el antagonista con el incremento sin polimerizar. Polimerice por luz solo durante 10 segundos y luego retire el muñón para evitar que se adhiera a las superficies adyacentes. Finalice el proceso de polimerización siguiendo las tiempos de polimerización en la sección de **Restauraciones directas (Paso 8).**

2.9 Con los contactos oclusales ya establecidos, comience a retirar el exceso de composite que haya quedado alrededor de los puntos de contacto. Marque las inclinaciones y crestas de acuerdo al resto de la anatomía oclusal.

2.10 Se debe tener cuidado al retirar la prótesis del modelo. Rompa pequeños fragmentos del modelo de alrededor de la restauración; el yeso del molde debe romperse separándose limpiamente de la restauración polimerizada hasta que se haya retirado toda la restauración.

2.11 Con el molde maestro, verifique que la restauración no tenga socavados y compruebe el ajuste. Ajuste según sea necesario y después pula como se indicó anteriormente en **Restauraciones directas (Pasos 9–11).**

3. Procedimiento operatorio:

3.1 Asperice la superficie interna de la restauración indirecta.

3.2 Limpie la prótesis en una solución jabonosa en un baño de ultrasonidos y lave bien.

3.3 Cementación: Cemente la prótesis usando un sistema de cemento de resina 3M ESPE, fabricado por 3M ESPE siguiendo las instrucciones del fabricante.

Limpieza y desinfección
La pistola dispensadora para jeringas de uso múltiple no se ha diseñado para que entre en contacto directo con el paciente. Use guantes nuevos y no contaminados cuando manipule la pistola dispensadora para jeringas. A continuación, se proporcionan instrucciones para la limpieza y la desinfección a bajo nivel de la pistola dispensadora para jeringas:

Paso 1 (limpieza):
Utilice una toalla desinfectante CaviWipes™ o equivalente y limpie meticulosamente toda la superficie del dispositivo durante al menos 30 segundos hasta que no quede mancha alguna en el dispositivo.

Paso 2 (desinfección):
Utilice una toalla desinfectante CaviWipes nueva o una toalla desinfectante equivalente de amonio cuaternario y alcohol para desinfectar toda la superficie del dispositivo, manteniéndolo húmedo durante el tiempo de contacto que se indique en la etiqueta del desinfectante.

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, no más de 1 hora); Sólo para cápsulas.
2. El producto se almacena mejor a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. La vida útil a temperatura ambiente es de 36 meses. Una temperatura ambiente continua superior a 27 °C/80 °F podría reducir la duración de la vida útil. Consulte la fecha de caducidad en la parte exterior del embalaje.
3. No exponga los materiales restauradores a la luz intensa.
4. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

Eliminación de residuos: Consulte la ficha de datos de seguridad (disponible en www.3M.com o a través de la filial de su zona) para obtener información sobre la eliminación de residuos.

Información para el cliente
Nadie está autorizado a proporcionar información que se aparte de la indicada en estas instrucciones.

Precaución: La Ley Federal de los EE.UU. restringe este dispositivo sólo para la venta o uso por parte de dentistas profesionales.

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

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

PORTUGUÊS

Informações gerais
O Restaurador Universal Filtek™ é um compósito de restauração ativado por luz visível otimizado para realizar restaurações estéticas anteriores e posteriores. As tonalidades são opacidade do corpo, permitindo uma profundidade de cura de até 2 mm. O opaco rosa pode ser colocado em incrementos de 1 mm de espessura. Todas as tonalidades são radiopacas. O Restaurador Universal Filtek é disponibilizado nas seguintes cores: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW e PO. A opção de tonalidade opaca rosa pode ser usada para mascarar a estrutura dentária descolorida ou manchada, descolorações de metal e manchas de amálgama.

Os enchimentos são uma combinação de um enchimento de sílica não aglomerado/não agregado de 20 nm, um enchimento de zircónia não aglomerado/não agregado de 4 a 11 nm, um enchimento composto de zircónia/sílica agregado (composto por partículas de sílica de 20 nm e de zircónia de 4 a 11 nm) e ainda um enchimento de trifluoreto de itérbio composto por partículas aglomeradas de 100 nm. A carga inorgânica do enchimento é de aproximadamente 76,5% por peso (58,4% por volume). O Restaurador Universal Filtek contém AUDMA, AFM, diuretano-DMA e 1,12-dodecano-DMA. O Restaurador Universal Filtek é aplicado no dente após a utilização de um adesivo dentário à base de metacrilato, tal como o fabricado pela 3M ESPE, que une permanentemente a restauração à estrutura do dente. O Restaurador Universal Filtek é fornecido em seringas tradicionais e cápsulas de dose individual.

Indicações

- Restaurações anteriores e posteriores diretas (incluindo as superfícies oclusais)
- Reconstruções de cotos
- Talas/Splinting
- Restaurações indiretas incluindo embutimentos, onlays e facetas

Informação preventiva para pacientes
Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas por contacto com a pele em certos indivíduos. Evite a utilização deste produto em pacientes com alergia comprovada aos acrilatos. E se ocorrer contacto prolongado com a mucosa oral, lave com bastante água. E se reação alérgica, procure assistência médica conforme necessário, remova o necessário e interromper o uso futuro do produto.

Informação preventiva para os profissionais de odontologia
As cápsulas podem ser aquecidas (não aqueça as seringas).

Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas por contacto com a pele em certos indivíduos. Para reduzir este risco, minimize a exposição a estes materiais. Evite, em particular, a exposição ao produto não polimerizado. Se ocorrer contato com a pele, lave pele com sabão e água. Recomenda-se o uso luvas de proteção e uma técnica sem toque. Os acrilatos podem penetrar as luvas comuns. Se o produto entrar em contacto com as luvas, retirar e descartar as luvas, lavar as mãos imediatamente com água e sabão e calçar umas novas. Caso ocorram reações alérgicas, procure assistência médica conforme necessário.

A Ficha de Dados de Segurança 3M pode ser obtida em www.3M.com ou ao contactar a filial local.

Instruções de utilização

Preparação

1. **Profilaxia:** os dentes devem ser limpos com pedra-pomes e água para remover as manchas superficiais e os resíduos.
2. **Seleção da tonalidade:** antes de isolar o dente selecione a(s) cor(es) apropriada(s) do material de restauração.
3. **Isolamento:** o dique de borracha é o método de isolamento preferido. No entanto, outros sistemas de isolamento podem ser usados seguindo as instruções apropriadas para uso.

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 Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base (revestimento/base de ionómero de vidro fotopolimerizável) fabricado pela 3M ESPE. O revestimento/base Vitrebond também pode ser utilizado para revestir áreas de escavação profunda da cavidade. Consultar as instruções de revestimento/base Vitrebond para detalhes.

3. Colocação da matriz:

3.1. Para restaurações anteriores e posteriores: Coloque o sistema de matriz de escolha seguindo as instruções do fabricante para uso.

4. Sistema adesivo: para unir o Restaurador Universal Filtek à estrutura do dente, recomenda-se a utilização de um adesivo dentário da 3M ESPE (por exemplo, o Adesivo Universal 3M™ ESPE™). Consulte as instruções do produto do sistema adesivo para obter instruções e precauções completas a ter com os produtos. Depois de polimerizar o adesivo, mantenha o dente isolado do sangue, da saliva e de outros fluidos e proceda imediatamente à colocação do Restaurador Universal Filtek.

5. Colocação de Opaco (Opcional): se ocorrer coloração ou descoloração da estrutura do dente, recomendamos a colocação de 3M PO. Por causa da maior opacidade, é importante aplicar a pasta em camadas com uma espessura máxima de 1 mm para garantir a polimerização completa do material. Siga as instruções de dispensação, colocação e fotopolimerização abaixo para uso adequado.

6. Distribuição do composto: Siga as instruções correspondentes ao sistema dispensador escolhido.

6.1. 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 dispensado deve ser protegido da luz com uma cobertura apropriada.

6.2. Cápsula de Dose Individual: insira a cápsula no Dispensador de Restaurador 3M™ ESPE™, fabricado para 3M ESPE. Consulte as instruções separadas do dispensador do restaurador para saber mais sobre as instruções e precauções. Deverá expelir o material de restauração diretamente na cavidade.

6.3. Colocação e fotopolimerização: Coloque em incrementos e fotopolimerize o compósito conforme indicado **Passo 8.**

7. Aplicação:

7.1. Coloque e polimerize o restaurador por incrementos como indicado no **Passo 8.**

7.2. Contorne e dê forma com instrumentos adequados para compósito.

7.3. Evite a luz intensa no campo de trabalho.

7.4. Dicas/Sugestões para a colocação posterior:

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

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

8. 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 ESPE. Mantenha a ponta guia de luz tão próxima quanto possível da restauração durante a exposição à luz.

		Tempo de polimerização	
Tonalidades	**Profundidade do incremento**	**Todas as luzes de halogéneo (com rendimento de 550-1000 mW/cm²)**	**Luzes LED (com rendimento de 1000-2000 mW/cm²)**
Corpo	2,0 mm	20 s	10 s
Opaca Rosa	1,0 mm	40 s	20 s

9. Contorno: contorne as superfícies da restauração com diamantes, brocas ou pedras de acabamento fino. Contorne as superfícies proximais com as Fitas de Acabamento Sof-Lex™, fabricadas para a 3M ESPE.

10. 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.

11. Acabamento e polimento: recomenda-se o polimento com o Sistema de Polimento de Diamante Sof-Lex™ ou com o Sistema de Polimento e Acabamento Sof-Lex™.

Procedimento indireto para embutimentos, onlays ou facetas

1. Procedimento operatório dentário

1.1 Seleção da tonalidade: escolha a(s) tonalidade(s) adequada(s) do Restaurador Universal Filtek antes do isolamento.

1.2 Preparação: prepare o dente.

1.3 Impressão: depois de completar a preparação, faça uma impressão do dente preparado seguindo as instruções do fabricante do material de impressão escolhido. Pode ser utilizado um material de impressão, tal como o fabricado pela 3M ESPE.

1.4 Sistemas de digitalização digital: Em alternativa, pode ser efetuada uma digitalização digital para substituir a etapa de impressão descrita acima. Siga as instruções do fabricante do sistema de digitalização escolhido. Pode ser utilizado um sistema de digitalização, tal como o fabricado pela 3M ESPE.

2. Procedimento laboratorial

2.1 Encha a impressão da preparação com pedra de cunho/molde. Coloque agora os pinos no local da preparação caso tenha sido usada uma impressão do tipo "bandeja tripla".

2.2 Separe o molde da impressão após 45 a 60 minutos. Coloque os pinos no cunho/molde e assente o molde como se fosse para um procedimento típico de coroa e ponte. Monte ou articule o molde no contra-modelo num articulador adequado.

2.3 Se não tiver sido enviada uma segunda impressão, encha um segundo molde utilizando o mesmo registo de impressão. Este é para ser usado como molde de trabalho.

2.4 Separe a preparação com uma serra de laboratório e corte o excesso ou exponha as margens para que possam ser facilmente trabalhadas. Marque as margens com um lápis vermelho, se necessário. *Adicione agora um espaçador, se for necessário.*

2.5 Mergulhe o cunho/molde em água e, em seguida, com uma escova, aplique uma camada muito fina de meio separador na preparação, deixe secar um pouco e, em seguida, adicione outra camada fina.

2.6 Adicione o primeiro incremento de compósito à base da preparação, sem aplicar nas margens, e siga as recomendações de polimerização descritas na secção **Restaurações diretas (Passo 8).**

2.7 Coloque e polimerize os incrementos adicionais de compósito. Permita que o último incremento (incisal) inclua as áreas de contacto.

2.8 Volte a colocar o cunho/molde na arcada articulada. Adicione o último incremento de compósito à superfície oclusal. Faça transbordar ligeiramente mesialmente, distalmente e oclusalmente. Isto permitirá os contactos mesiodistais e o contacto oclusal adequado quando a arcada oposta for levada à oclusão com o incremento não polimerizado. Polimerize apenas durante dez segundos e, em seguida, remova o cunho/molde para impedir que este adira às superfícies adjacentes. Acabe o processo de polimerização seguindo os tempos de polimerização da secção **Restaurações diretas (Passo 8).**

2.9 Com os contactos oclusais já estabelecidos, comece a remover o excesso de compósito em torno dos pontos de contacto. Proceda às inclinações e sulcos conforme a restante anatomia oclusal.

2.10 É necessário muito cuidado ao remover a prótese do cunho/molde. Retire pequenas quantidades do cunho/molde em torno da restauração, sendo que a pedra de cunho/molde deve sair sem deixar vestígios na restauração polimerizada, até que toda a restauração esteja recuperada.

2.11 Utilizando o cunho/molde principal, verifique a restauração para eventuais rebarbas, golpes e ajustamento. Ajuste conforme necessário e, em seguida, proceda ao polimento como indicado acima na secção **Restaurações diretas (Passos 9 – 11).**

3. Procedimento operatório dentário

3.1 Deixe as superfícies interiores da restauração indireta rugosas.

3.2 Limpe a prótese numa solução de sabão num banho ultrassónico e enxague abundantemente.

3.3 Cimentação: cimente a prótese com um sistema de cimento de resina 3M ESPE, fabricado pela 3M ESPE, seguindo as instruções do fabricante.

Limpeza e desinfeção
O dispensador de seringa multifunções não é indicado para contacto direto com o paciente. Use luvas novas sem contaminações ao manusear o dispensador de seringa. Abaixo são fornecidas instruções de limpeza e desinfeção de nível baixo do dispensador de seringa:

Passo 1 (Limpeza):
Utilize um CaviWipes™ ou uma toalhita de limpeza equivalente e limpe muito bem toda a superfície do dispositivo durante, pelo menos, 30 segundos e até não restarem resíduos visíveis no dispositivo.

Passo 2 (Desinfeção):
Utilize um CaviWipes novo ou uma toalhita desinfetante com amónio quaternário/álcool para desinfetar toda a superfície do dispositivo, mantendo o Caviwipe ou a toalhita húmida durante o tempo de contacto indicado nas instruções do desinfetante.

Armazenamento e utilização

1. Este produto foi concebido para ser utilizado à temperatura ambiente. Se desejado, o produto pode ser aquecido num aquecedor comercial antes da utilização (a uma temperatura não superior a 70 °C/158 °F, durante menos de 1 hora); só se aplica a cápsulas.
2. O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente. Se for armazenado num frigorífico, deixe o produto alcançar a temperatura ambiente antes da utilização. O prazo de validade à temperatura ambiente é de 36 meses. Temperaturas 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.

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

Informações para o cliente
Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da informação fornecida neste folheto informativo.

Cuidado: A lei federal dos EUA limita a venda ou utilização deste dispositivo a ser efetuada por ordem dum profissional dentário.

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

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

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

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

EC REP
3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

2018-12

34-8723-6850-0-A