ENGLISH

General Information

3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme XTE Universal Restorative material, is a visible-light activated, restorative composite designed for use in anterior and posterior restorations. All shades are radiopaque. The fillers are a combination of a non-agglomerated/non-aggregated 20nm silica filler, a non-agglomerated/non-aggregated 4 to11 nm zirconia filler and an aggregated zirconia/silica cluster filler (comprised of 20 nm silica and 4 to 11 nm zirconia particles). The Dentin, Enamel and Body shades have an average cluster particle size of 0.6 to 10 microns. The Translucent shades have an average cluster particle size of 0.6 to 20 microns. The inorganic filler loading is about and 72.5% by wt (55.6% by volume) for the translucent shades and 78.5% by wt (63.3% by volume) for all other shades. Filtek Supreme XTE universal contains bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA and bis-EMA resins. A dental adhesive, such as manufactured by 3M ESPE, is used to permanently bond the restoration to the tooth structure. The restorative is available in a wide variety of dentin, body, enamel and translucent shades. It is packaged in traditional syringes and single-dose capsules.

Indications

Filtek Supreme XTE universal restorative is indicated for use in:

- 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

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 ESPE MSDSs can be obtained from www.3MESPE.com or contact your local subsidiary.

Instructions for Use

Preparation

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

2. Shade Selection: Before isolating the tooth, select the appropriate shade(s) of restorative material using a standard VITAPAN® Classic shade guide. Shade selection accuracy can be enhanced by the following hints.

2.1 Shade: Teeth are not monochromatic. The tooth can be divided into three regions, each with a characteristic color.

a) Gingival area: Restorations in the gingival area of the tooth will have various amounts of yellow.

b) Body area: Restorations in the body of the tooth may consist of shades of gray, yellow or brown.

c) Incisal area: The incisal edges may contain a blue or gray color. Additionally, the translucency of this area and the extent of the translucent portion of the tooth to be restored and neighboring teeth should be matched.

2.2 Restoration depth: The amount of color a restorative material exhibits is affected by its thickness. Shade matches should be taken from the portion of the shade guide most similar to the thickness of the restoration.

2.3 Mock-up: Place the chosen shade of the restorative material on the unetched tooth. Manipulate the material to approximate the thickness and site of the restoration. Cure. Evaluate the shade match under different lighting sources. Remove the restorative material from the unetched tooth with an explorer. Repeat process until an acceptable shade match is achieved.

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

Direct Restorations

1. Cavity Preparation:

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

1.2 Posterior restorations: Prepare the cavity. Line and point angles should be rounded. No residual amalgam or other base material should be left in the internal form of the preparation that would interfere with light transmission and therefore, the hardening of the restorative material.

2. Pulp Protection: If a pulp exposure has occurred and if the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of Vitrebond™ or 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 Anterior restorations: Mylar strips and crown forms may be used to minimize the amount of material used.

3.2 Posterior restorations: Place a thin dead-soft metal, or a pre-contoured-mylar or a pre-contoured-metal matrix band and insert wedges firmly. Burnish the matrix band to establish proximal contour and contact area. Adapt the band to seal the gingival area to avoid overhangs.
Note: The matrix may be placed following the enamel etching and adhesive application steps if preferred.

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

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

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

5.2 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. Placement:

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

6.2 Slightly overfill the cavity to permit extension of composite beyond cavity margins. Contour and shape with appropriate composite instruments.

6.3 Avoid intense light in the working field.

6.4 Posterior placement hints:

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

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

7. Curing: This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 400mW/cm^2 in the 400-500nm 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.

Shades	Incremental depth	Cure time
Body, Enamel, Translucent	2.0 mm	20 sec.
Dentin, A6B and B5B	1.5 mm	40 sec.

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

9. Adjust Occlusion: Check occlusion with a thin articulating paper. Examine centric and lateral excursion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.

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

Indirect Procedure for Inlays, Onlays or Veneers

1. Dental Operatory Procedure

1.1 Shade selection: Choose the appropriate shade(s) of Filtek Supreme XTE universal restorative prior to isolation. If the restoration is of sufficient depth, use of a dentin shade is recommended. Use of a translucent shade on the occlusal surface will help to achieve esthetic appearance.

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.

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 separating medium to the preparation, let it dry somewhat, 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 Restoration section (Step 7).

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 Restoration section (Step 7).

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 Restorative steps 8-10.

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.

Storage and Use

1. This product is designed to be used 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.
2. Do not expose restorative materials to elevated temperatures, or to intense light.
3. Do not store materials in proximity to eugenol containing products.

Disinfect this product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

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

Limitation of Liability

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

DEUTSCH

Allgemeine Daten

3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme XTE Universal Composite ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Composite für Front- und Seitenzahn-Restaurationen. Alle Farbtöne sind röntgenopak. Die Füllkörper bestehen aus einer Kombination von Zirkonium-/Silizium-Clustern (die aus 20 nm Silizium- und 4 bis 11 nm Zirkoniumpartikeln bestehen) sowie nicht aggregierten 20 nm Siliziumfüllern und nicht aggregierten 4 bis 11 nm Zirkoniumfüllern. Die Dentin-, Body- und Schmelzfarbtöne besitzen eine durchschnittliche Clustergröße zwischen 0,6 und 10 µm. Die transluzenten Farbtöne besitzen eine durchschnittliche Clustergröße zwischen 0,6 und 20 µm. Der anorganische Füllergehalt beträgt 72,5 % Gewichtsprozent (55,6 % Volumenprozent) für die transluzenten Farbtöne und 78,5 % Gewichtsprozent (63,3 % Volumenprozent) für alle anderen Farbtöne. Filtek Supreme XTE Universal enthält Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA und Bis-EMA als Harzmatrix. Ein dentales Adhäsiv, z. B. von 3M ESPE wird verwendet, um die Restauration dauerhaft mit der Zahnstruktur zu verbinden. Das Füllungsmaterial wird in einer Reihe von Dentin-, Body-, Schmelz- und transluzenten Farbtönen angeboten. Außerdem ist es in Kapselform zur Einzeldosierung erhältlich.

Indikationen

Filtek Supreme XTE Universal Composite eignet sich für:

- Direkte Front- und Seitenzahnrestaurationen (einschließlich okklusaler Oberflächen)
- Stumpfaufbauten
- Schienung
- Indirekte Restaurationen wie Inlays, Onlays und Veneers

Warnhinweise für Patienten

Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen können. Dieses Produkt sollte bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Acrylate nicht angewendet werden. Nach längerem Kontakt mit der Mundschleimhaut ausgiebig mit Wasser spülen. Bei allergischen Reaktionen nach Bedarf ärztlichen Rat einholen; das Produkt falls erforderlich entfernen, und in Zukunft nicht mehr anwenden.

Warnhinweise für Praxispersonal

Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen können. Um das Risiko einer allergischen Reaktion zu reduzieren, den Kontakt zu diesen Materialien minimieren. Insbesondere ist der Kontakt mit nicht ausgehärteten Materialien zu vermeiden. Falls Hautkontakt erfolgt, die Haut mit Wasser und Seife waschen. Die Verwendung von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Technik werden empfohlen. Acrylate können die üblichen Schutzhandschuhe 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. Bei allergischen Reaktionen nach Bedarf ärztlichen Rat einholen.

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

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung

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

2. Farbauswahl: Vor der Isolierung des Zahns unter Verwendung des VITAPAN® Classic Farbrings, den gewünschten Farbton des Materials auswählen. Um eine möglichst exakte Farbauswahl zu treffen, sollten Sie die folgenden Hinweise beachten.

2.1 Farbe: Zähne sind nicht monochromatisch. Jeder Zahn läßt sich in drei Bereiche einteilen, von denen jeder eine charakteristische Farbe aufweist.

a) Gingivalbereich: Für Restaurationen im zahnfleischnahen Bereich des Zahns sollte zwischen verschiedenen Gelbtönen ausgewählt werden.

b) Zahnkörperbereich: Für Restaurationen im Dentin sollte aus Grau-, Gelb- oder Brauntönen ausgewählt werden.

c) Inzisaler Bereich: Für Schneidekanten kommen bläuliche oder graue Farben in Frage. Außerdem ist auf eine Wiederherstellung der Transluzenz dieses Bereichs und das Ausmaßdes transluzenten Zahnanteils sowie auf eine Anpassung an die benachbarten Zähne zu achten.

2.2 Restaurationstiefe: Die Farbintensität des Füllungsmaterials hängt von dessen Dicke ab. Die Farbabstimmung sollte in dem Abschnitt der Farbskala erfolgen, der der Dicke der Restauration am nächsten kommt.

2.3 In-vivo Anpassung: Plazieren Sie die ausgewählte Farbe des Restaurationsmaterials auf dem noch nicht geätzten Zahn. Passen Sie das Material an der vorgesehenen Restaurationsstelle in der notwendigen Dicke ein. Härten Sie dann aus. Untersuchen Sie die Farbanpassung unter verschiedenen Lichtbedingungen. Entfernen Sie das Restaurationsmaterial mit einer Sonde aus dem noch nicht geätzten Zahn. Wiederholen Sie den Vorgang, bis eine akzeptable Farbabstimmung erreicht ist.

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

Direkte Restaurationen

1. Kavitätenpräparation:

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

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

2. Pulpenschutz: Wenn die Pulpa eröffnet wurde und die Situation einen direkten Pulpenschutz rechtfertigt, tragen Sie eine minimale Menge Calciumhydroxid auf und anschließend eine Lage 3M ESPE Vitrebond™ oder lichthärtendes Glasionomer/Unterfüllungsmaterial Vitrebond™ Plus Liner/Base. Vitrebond Unterfüllungsmaterial kann auch zur Unterfüllung tiefer Kavitäten verwendet werden. Details sind der Gebrauchsanleitung für Vitrebond-Unterfüllungsmaterial zu entnehmen.

3. Matrizen-Platzierung:

3.1 Frontzahnrestaurationen: Zur Minimierung des Materialverbrauchs können Kunststoffmatrizen und Kronenformen verwendet werden.

3.2 Seitenzahnrestaurationen: Plazieren Sie eine Matrize aus dünnem Weichmetall oder vorkonturiertem Kunststoff oder ein vorkonturiertes Metall-Matrizenband und verkeilen Sie diese gut. Stellen Sie einen Kontakt zwischen Matrizenband und Nachbarzahn sicher. Zur Vermeidung von Überhängen adaptieren Sie das Band als Abgrenzung gegen die Gingiva.
Hinweis: Die Matrize kann, falls dies gewünscht ist, auch nach der Schmelzätzung und der Adhäsivapplikation platziert werden.

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

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

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

5.2 Kapsel zur Einzeldosierung: Kapsel in das Dispensersystem von 3M ESPE einlegen. Halten Sie sich hinsichtlich der genauen Vorgehensweise und der Vorsichtsmaßnahmen an die Gebrauchsanweisung für das verwendete Dispensersystem. Drücken Sie das Restaurationsmaterial direkt in die Kavität.

6. Einbringen des Composites:

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

6.2 Applizieren Sie geringfügig mehr Composite in die Kavität, um auch eine vollständige Füllung an den Kavitätenrändern zu garantieren. Nehmen Sie die Konturierung und Modellierung mit geeigneten Composite- Instrumenten vor.

6.3 Vermeiden Sie intensives Licht im Arbeitsbereich.

6.4 Hinweise zur Applikation bei Seitenzahnrestaurationen:

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

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

7. Lichthärtung: Das Produkt muss mit einem Halogen- oder LED-Lichthärtegerät mit einer Mindest-Lichtintensität von 400 mW/cm^2 und einer Wellenlänge im Bereich von 400-500 nm gehärtet werden. Härten Sie jede Schicht mit Licht, indem Sie die gesamte Oberfläche dem Licht einer hochintensiven Lichtquelle wie z. B. einem 3M ESPE Polymerisationsgerät aussetzen. Halten Sie dabei die Lichtleiterspitze so nah wie möglich an das Restaurationsmaterial.

Farben	Schichtstärke	Polymerisationszeit
Body, Schmelz, Transluzent	2,0 mm	20 Sekunden
Dentin, A6B und B5B	1,5 mm	40 Sekunden

8. Konturierung: Konturieren Sie die Restaurationsoberflächen mit feinen Finierdiamanten oder Hartmetallbohrern. Konturieren Sie die Approximalflächen mit Sof-Lex™ Finierstreifen von 3M ESPE.

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

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

Indirekte Vorgehensweise bei Inlays, Onlays und Veneers

1. Vorgehensweise in der Praxis

1.1 Farbauswahl: Wählen Sie vor der Isolierung des Zahnes die passende(n) Farbe(n) des Filtek SUPREME XTE Universal Füllungsmaterials aus. Wenn die Restauration entsprechend tief ist, wird die Verwendung eines Dentin-Farbtons empfohlen. Die Verwendung eines transluzenten Farbtons bei okklusionstragenden Oberflächen ermöglicht ein ästhetisches Ergebnis.

1.2 Präparation: Präparieren Sie den Zahn.

1.3 Abformung: Nehmen Sie nach Abschluss der Präparation einen Abdruck des präparierten Zahns. Halten Sie sich dabei an die Anweisungen des Herstellers des gewählten Abformmaterials. Es können 3M ESPE Abdruckmaterialen verwendet werden.

2. Arbeitsschritte im Labor

2.1 Gießen Sie die Abformung der Präparation mit Gips aus. Plazieren Sie Pins im Bereich der präparierten Zähne.

2.2 Lösen Sie das Gipsmodell nach 45 bis 60 Minuten von der Abformung. Bringen Sie Stifte an dem Abguss an und stellen Sie einen Modellsockel her wie bei einer typischen Kronen- oder Brückenanfertigung. Artikulieren Sie den Abguss mit seinem Gegenmodell auf einem passenden Artikulator ein.

2.3 Wenn keine zweite Abformung eingesandt wurde, gießen Sie ein zweites Gipsmodell unter Verwendung der gleichen Abformung. Dieser Gipsabdruck wird als Arbeitsmodell verwendet.

2.4 Trennen Sie die Präparation mit einer Laborsäge ab und entfernen Sie überschüssiges Material oder arbeiten Sie die Ränder so heraus, dass sie sich leicht bearbeiten lassen. Markieren Sie die Ränder falls erforderlich mit einem roten Stift. *Wenn ein Platzhalter erforderlich ist, setzen Sie ihn nun ein.*

2.5 Tragen Sie dann mit einem Pinsel eine sehr dünne Schicht einer Isolation auf die Präparation auf, lassen Sie es etwas antrocknen und tragen Sie dann eine weitere dünne Schicht auf.

2.6 Bringen Sie die erste Schichtdes Composites tief in die Präparation ein, lassen Sie die Ränder frei und härten Sie sie entsprechend den Anweisungen im Abschnitt Direkte Restaurationen (Schritt 7).

2.7 Bringen Sie weitere Schichten des Composites auf und härten Sie sie. Die letzte Schicht (Inzisalbereich) sollte die Kontaktbereiche umfassen.

2.8 Stellen Sie das Modell in den Artikulator zurück. Applizieren Sie die letzteSchicht des Composites auf die okklusionstragende Oberfläche. Applizieren Sie mesial, distal und okklusal geringfügig mehr Material. Dies ermöglicht die mesiodistalen und korrekten okklusalen Kontakte, wenn der Gegenkiefer in Okklusion mit der ungehärteten inzisalen Schicht gebracht wird. Härten Sie nur für 10 Sekunden mit Licht, entfernen Sie dann das Gipsmodell, um ein Festkleben an angrenzenden Oberflächen zu verhindern. Beenden Sie die Aushärtung entsprechend den Härtezeiten im Abschnitt Direkte Restaurationen (Schritt 7).

2.9 Beginnen Sie nach Herstellung der Okklusalkontakte mit der Entfernung von überschüssigem Composite um die Kontaktpunkte herum. Entwickeln Sie die Höcker und Grate entsprechend der verbleibenden okklusalen Anatomie.

2.10 Vorsicht ist geboten beim Loslösen der Restauration vom Modell. Brechen Sie kleine Stücke des Gipsabdrucks um die Restauration herum ab. Der Gips sollte sich sauber von der ausgehärteten Restauration abnehmen lassen, bis die gesamte Restauration herausgelöst ist.

2.11 Kontrollieren Sie die Restauration unter Verwendung des Master-Modells auf Fahnen, Unterschnitte und Passgenauigkeit. Nehmen Sie die notwendigen Anpassungen vor und polieren Sie wie in „Direkte Restaurationen" Schritt 8-10 beschrieben.

3. Vorgehensweise in der Praxis

3.1 Rauen Sie die inneren Oberflächen der indirekten Restauration auf.

3.2 Reinigen Sie die Restauration in einer Seifenlösung oder im Ultraschallbad und spülen Sie sie anschließend gut ab.

3.3 Zementieren: Zementieren Sie die Prothese mit einem 3M ESPE Befestigungszement, wie in der Gebrauchsanleitung des Herstellers angegeben.

Lagerung und Handhabung

1. Dieses Produkt wurde für die Anwendung bei Raumtemperatur entwickelt. Falls das Produkt kühler aufbewahrt wird, zuerst auf Raumtemperatur aufwärmen lassen. Die Haltbarkeit beträgt bei Raumtemperatur 36 Monate. Anhaltende Temperaturen über 27° C können die Haltbarkeit des Produktes verkürzen. Das Verfallsdatum ist auf der äußeren Verpackung angegeben.
2. Setzen Sie die Füllungsmaterialien keinen erhöhten Temperaturen oder intensivem Licht aus.
3. Lagern Sie die Materialien nicht in der Nähe eugenolhaltiger Produkte.

Das Produkt mit einem mittelintensiven Desinfektionsmittel (Wischdesinfektion) desinfizieren.

Entsorgung – Hinweise zur Entsorgung finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern (erhältlich unter www.3MESPE.com oder bei Ihrer örtlichen Niederlassung).

Kundeninformation

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

Garantie

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

Haftungsbeschränkung

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

FRANÇAIS

Informations générales

Le matériau de restauration universel 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme XTE, est un composite de restauration photopolymérisable, conçu pour les restaurations antérieures et postérieures. Toutes les teintes sont radio-opaques. Les charges sont une combinaison de silice non-aggloméré/non-agrégé de 20 nm, de zircone non-aggloméré/non-agrégé de 4 à 11 nm et d'une association de zircone et de silice agglomérée (composée de particules de silice de 20 nm et de zircone de 4 à 11 nm). Les teintes Dentine, Émail et Body (Corps) ont des particules agglomérées d'une taille moyenne de 0,6 à 10 microns. Les teintes Translucides ont des particules agglomérées d'une taille moyenne de 0,6 à 20 microns. Les charges inorganiques correspondent à environ 72,5 % du poids (55,6 % du volume) pour les teintes translucides, 78,5 % du poids (63,3 % du volume) pour toutes les autres teintes. Le matériau de restauration universel Filtek Supreme XTE contient des résines bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA et bis-EMA. Un adhésif dentaire, tels ceux fabriqués par 3M ESPE, permet de coller de façon permanente la restauration à la structure dentaire. Le matériau de restauration est disponible dans une large variété de teintes avec des opacités Dentine, Body, Email et Translucides. Il est conditionné en seringues et en capsules.

Indications

L'emploi du matériau de restauration universel Filtek Supreme XTE est indiqué pour :

- les restaurations antérieures et postérieures directes (y compris les surfaces occlusales)
- les reconstitutions coronaires
- les contentions
- les restaurations indirectes dont les inlays, les onlays et les facettes

Précautions d'emploi 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 des patients présentant une allergie connue aux acrylates. En cas de contact prolongé avec des tissus mous de la bouche, rincer abondamment à l'eau. En cas de réactions allergiques, demandez des soins médicaux si besoin est, retirer le produit si nécessaire et ne plus utiliser le produit à l'avenir.

Précautions d'emploi pour le personnel dentaire

Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Pour réduire le risque d'une réponse allergique, minimiser l'exposition à ces matériaux. En particulier, éviter l'exposition à un produit non polymérisé. Il est également recommandé d'éviter son contact : en cas de contact dermique, laver avec du savon et de eau. Le port de gants protecteurs et l'emploi d'une technique sans contact sont recommandés. Les acrylates peuvent pénétrer les gants couramment utilisés. En cas de contact du produit avec les gants, retirer et jeter les gants, se laver les mains immédiatement au savon et rincer à l'eau, puis mettre une nouvelle paire de gants. En cas de réactions allergiques, consulter un médecin le cas échéant.

Les fiches de sécurité 3M ESPE peuvent être obtenues sur le site www.3MESPE.com ou auprès de la filiale locale.

Mode d'emploi

Préparation

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

2. Sélection de la teinte : Avant d'isoler la dent, sélectionner la/les teintes(s) appropriée(s) de matériau de restauration au moyen d'un teintier standard VITAPAN® Classic. Certains conseils pour le choix de la teinte sont précisés ci-dessous.

2.1 Teinte : Les dents ne sont pas monochromes. Chaque dent peut être divisée en trois zones à teinte dominante souvent différente.

a) Zone gingivale : Les restaurations situées dans cette zone sont caractérisées par différentes densités de jaune.

b) Zone moyenne de la dent : Le corps de la dent est caractérisé par les teintes grises, jaunes ou brunes.

c) Zone incisive : Les bords incisifs peuvent comporter du bleu ou du gris. En outre, la translucidité de cette zone et l'étendue de la partie translucide de la dent à restaurer et les dents avoisinantes doivent être assorties.

2.2 Restaurations en profondeur : La densité de la teinte de la restauration finale est fonction de l'épaisseur de celle-ci. La teinte doit donc aussi être choisie dans la partie du nuancier dont l'épaisseur correspond à l'épaisseur de la future restauration.

2.3 Maquette : Placer le matériau de restauration de la teinte sélectionnée sur la surface dentaire avant tout mordançage. Mettre en forme le matériau en fonction de son épaisseur approximative et position future. Photopolymériser. Évaluer la bonne correspondance de teinte obtenue sous différents éclairages. Détacher le morceau de matériau de restauration de la dent non mordancée à l'aide dune sonde. Si la teinte sélectionnée n'est pas satisfaisante, en choisir une autre et répéter l'opération jusqu'à obtention du résultat souhaité.

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

Restaurations directes

1. Préparation de la cavité :

1.1 Restaurations antérieures : Utiliser des préparations conventionnelles de cavités 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 polymérisation défectueuse du matériau de restauration.

2. Protection de la pulpe : En cas d'exposition de la pulpe et si la situation permet un coiffage direct de la pulpe, appliquer une quantité minime d'hydroxyde de calcium puis du Vitrebond™ ou Vitrebond™ Plus ciment verre ionomère Liner/Base photopolymérisable, fabriqués par 3M ESPE. Dans les cavités profondes, les fonds de cavité Vitrebond ou Vitrebond Plus peuvent également être utilisés pour remplir la zone la plus profonde de la cavité. Se reporter au mode d'emploi du fond de cavité Vitrebond ou Vitrebond Plus pour les détails.

3. Mise en place de la matrice :

3.1 Restaurations antérieures : Les bandes matrices en Mylar et les moules transparents peuvent être utilisés pour minimiser la quantité de matériau à utiliser.

3.2 Restaurations postérieures : Mettre en place une fine bande matrice métallique à bords mousses ou une bande préformée en Mylar ou en métal et insérer fermement des coins interdentaires. Brunir la bande matrice pour établir la forme de contour proximale et le point de contact. Adapter la bande pour une bonne herméticité cervicale et éviter les débordements.
Remarque : Selon la préférence du praticien, la matrice peut également être mise en place après le mordançage amélaire et les différentes étapes du système adhésif.

4. Système adhésif : Suivre les recommandations du fabricant relatives au mordançage, à l'application de l'apprêt, à l'application des adhésifs et à la photopolymérisation, par exemple les adhésifs 3M ESPE.

5. Application du composite : Suivre le mode d'emploi correspondant au système de conditionnement choisi.

5.1 Seringue : Dispenser la quantité de matériau désirée sur un bloc à spatuler, en tournant le lentement le piston de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour éviter le gâchis de matériau et arrêter son extrusion, tourner le piston d'un demi-tour en sens inverse. Replacer immédiatement le capuchon sur la seringue. Si le matériau n'est pas utilisé immédiatement, le matériau délivré doit être protégé de la lumière.

5.2 Capsule unidose : Introduire la capsule dans le pistolet distributeur de produit de restauration 3M ESPE, fabriqué pour 3M ESPE. Se référer au mode d'emploi du pistolet pour plus de détails sur son emploi et sur les précautions d'usage. Extruder le matériau directement dans la cavité.

6. Mise en place :

6.1 Placer et photopolymériser chaque couche de matériau comme indiqué dans la Section 7.

6.2 Remplir la cavité légèrement en excès pour permettre au composite de s'étendre au-delà des limites cavitaires. Mettre en forme et sculpter avec des instruments composites appropriés.

6.3 Éviter toute source lumineuse intense dans le champs opératoire.

6.4 Conseils pour la mise en place en secteur postérieur :

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

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

7. Photopolymérisation : Ce produit est photopolymérisable à l'aide d'une lampe à photopolymériser halogène ou LED ayant une intensité minimale de 400 mW/cm^2 dans la plage de 400 à 500 nm. Photopolymériser chaque couche en exposant la totalité de sa surface à la lumière visible de haute intensité, comme celle émise par les lampes à photopolymériser 3M ESPE. Maintenir le guide faisceau aussi près que possible du matériau lors de la photopolymérisation.

8. Mise en forme : Dégrossir les surfaces de la restauration avec des fraises fines diamantées ou non,

Teintes	Profondeur de la couche	Temps de photopolymérisation
Body, Émail, Translucide	2,0 mm	20 s
Dentin, A6B et B5B	1,5 mm	40 s

ou des meulettes. Finir les surfaces proximales avec des bandelettes Sof-Lex™, fabriquées pour 3M ESPE.

9. Ajuster l'occlusion : Vérifier l'occlusion avec un papier à articuler fin. Vérifier les contacts en relation centré et en latéralités. Ajuster soigneusement l'occlusion par soustraction de matériau à l'aide d'une fraise à polir diamantée fine.

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

Technique indirecte (inlays, onlays , facettes)

1. Protocole clinique

1.1 Sélection de la teinte : Choisir la/les teinte(s) appropriée(s) de matériau de restauration universel Filtek SUPREME XTE avant l'isolation. Si la restauration est de profondeur suffisante, l'utilisation d'une teinte dentine est recommandée. L'utilisation d'une teinte translucide en couche occlusale améliore le résultat esthétique.

1.2 Préparation de la dent : Préparer la dent.

1.3 Prise de l'empreinte : Une fois la préparation terminée, prendre l'empreinte de la dent préparée avec le matériau d'empreinte choisi, en respectant les recommandations du fabricant. Un matériau d'empreinte, tels ceux fabriqués par 3M ESPE, peut être utilisé.

2. Procédure au laboratoire

2.1 Réaliser la coulée en plâtre de l'empreinte. Si une technique d'empreinte "mordue" a été choisie, placer alors les pins au niveau du site de préparation.

2.2 Placer les "pins" et séparer le modèle en plâtre de l'empreinte au bout de 45 à 60 minutes. Placer les pins dans le modèle et couler le modèle comme pour une procédure de couronne ou de bridge. Monter ou articuler le modèle avec le modèle antagoniste sur un articulateur adéquat.

2.3 Si une seconde empreinte n'a pas été envoyée, couler un second modèle en utilisant la même empreinte. Celui-ci doit être utilisé comme modèle de travail.

2.4 Séparer la préparation avec 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. Matérialiser les limites de la préparation avec un stylo si nécessaire. *Ajouter alors un espaceur si nécessaire.*

2.5 Tremper le "die" dans de l'eau, puis appliquer une très fine couche de produit séparateur (type Liquide Foil) à l'aide d'un pinceau. Laisser sécher un certain temps, puis ajouter une seconde couche fine.

2.6 Placer la première couchede composite au fond de la préparation, à l'écart des limites, et suivre les recommandations de photopolymérisation décrites dans la section Restauration directe (Étape 7).

2.7 Appliquer et photopolymériser les autres couches de composite. Laisser au 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 decomposite à la surface occlusale. Placer le composite en léger excès aux niveaux mésial, distal et occlusal. Cela permet de régler correctement les contacts mésiodistaux et le contact occlusal dans le composite non polymérisé lors de la mise en occlusion avec le modèle de l'arcade antagoniste. Photopolymériser 10 secondes seulement, pour ne pas coller aux dents adjacentes. Finir la polymérisation en observant les temps de la section Restauration directe (Étape 7).

2.9 Quand les contacts occlusaux sont parfaitement réglés, commencer à éliminer les excès de composite autour des points de contacts. Développer les pans et sillons occlusaux pour recréer une anatomie occlusale adéquate.

2.10 Le dégagement de l'élément prothétique du modèle doit être fait avec délicatesse. Casser une petite partie du plâtre tout autour de l'élément. Le plâtre doit être éliminé proprement tout autour de la restauration, jusqu'à pouvoir dégager totalement celle-ci.

2.11 En utilisant le maître modèle, vérifier la restauration pour découvrir les éventuels manques, contre-dépouilles et vérifier l'adaptation. Ajuster si nécessaire, puis polir comme exposé ci-dessus dans les étapes 8-10 de restauration directe.

3. Protocole clinique

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.

3.3 Collage/Scellement : Coller la prothèse au moyen d'un composite de collage 3M ESPE, fabriqué par 3M ESPE en suivant les recommandations du fabricant.

Stockage et utilisation

1. Ce produit est conçu pour être utilisé à température ambiante. En cas de stockage au réfrigérateur, laisser le produit atteindre la température ambiante avant utilisation. La conservation à température ambiante est de 36 mois. Des températures ambiantes habituellement supérieures à 27° C/80° F peuvent réduire la durée de vie du produit. Voir la date de péremption sur l'emballage externe.
2. Ne pas exposer les matériaux de restauration à des températures élevées ou à une lumière intense.
3. Ne pas stocker le matériau à proximité de produits contenant de l'eugénol.

Désinfecter ce produiten utilisant un procédé de désinfection de niveau intermédiaire (liquide de contact) comme recommandé par les CDC (Centers for Disease Control) et validé par l'association ADA (American Dental Association). Directives pour le Contrôle des Infections dans les Cabinets de Soins Dentaires (Guidelines for Infection Control in Dental Health Care Settings –2003 (Vol. 52; No. RR-17}, Centres pour la Prévention et le Contrôle des Maladies.

Recyclage – Voir les informations relatives à l'élimination sur la fiche de sécurité (disponible sur www.3MESPE.com ou auprès de votre filiale locale).

Information clients

Personne n'est autorisé à fournir des informations s'écartant de celles du présent mode d'emploi.

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou utilisé que sur prescription d'un dentiste.

Garantie

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

Limitation de responsabilité

Sauf si la loi l'interdit, 3M ESPE décline toute responsabilité en cas de pertes ou de préjudices résultant de ce produit, que ceux-ci soient directs, indirects, particuliers, accidentels ou consécutifs, quelle que soit l'argumentation avancée, notamment : garantie, contrat, négligence ou stricte responsabilité.

ITALIANO

Informazioni generali

Il materiale da restauro 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme XTE Universal è un composito per restauri attivato da luce visibile, progettato per essere utilizzato nei restauri anteriori e posteriori. Tutte i colori sono radiopachi. I riempitivi sono una combinazione di riempitivo di silice non agglomerata/non aggregata da 20nm, riempitivo di zirconia non-agglomerata/non-aggregata da 4 a 11 nm e un cluster di riempitivo di zirconia/silice aggregato (costituito da 20 nm di silice e da 4 a 11 nm di particelle di zirconia). I colori dentina, smalto e body hanno una dimensione media dei cluster di particelle da 0,6 a 10 micron. I colori traslucenti hanno una dimensione media dei cluster di particelle da 0.6 a 20 micron. Il carico del riempitivo inorganico è circa il 72,5% in peso (55,6% in volume) per le tonalità traslucide e 78,5% in peso (63,3% in volume) per tutte le altre tonalità. Filtek Supreme XTE Universal contiene resine le bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA e bis-EMA. Un adesivo dentale, come quelli prodotti da 3M ESPE, viene usato per far aderire permanentemente il restauro alla struttura del dente. Il restauro è disponibile in un'ampia varietà di tinte dentina, corpo, smalto e traslucide. È confezionato in siringhe tradizionali e capsule monodose.

Indicazioni

Il materiale da restauro Filtek Supreme XTE universal è indicato per l'uso in:

- Restauri diretti anteriori e posteriori (comprese le superfici occlusali)
- Ricostruzione di monconi
- Splintaggi
- Restauri indiretti inclusi inlays, onlays e veneers

Informazioni preventive per i pazienti

Questo prodotto contiene sostanze che possono provocare, in alcuni soggetti, una reazione allergica al contatto con la pelle. Non utilizzare questo prodotto su pazienti con allergie manifeste verso gli acrilati. In caso di contatto prolungato con i tessuti molli orali, risciacquare con abbondante acqua. Se si verifica una reazione allergica, richiedere eventualmente assistenza medica, rimuovere il prodotto se necessario e sospendere l'uso del prodotto in futuro.

Informazioni preventive per il personale dello studio odontoiatrico

Questo prodotto contiene sostanze che possono provocare, in alcuni soggetti, una reazione allergica al contatto con la pelle. Per ridurre i rischi di una risposta allergica, minimizzare l'esposizione a questi materiali. In particolare, evitare l'esposizione a prodotti non polimerizzati. Nel caso di contatto con la pelle, lavare la parte con acqua e sapone. Si consiglia l'uso di guanti protettivi e di non toccare il prodotto con le mani. Gli acrilati possono penetrare i guanti più comunemente utilizzati. In caso di contatto del materiale con i guanti, rimuovere e scartare i guanti, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone e quindi indossare nuovamente altri guanti. Se si verifica una reazione allergica, contattare il medico se necessario.

Le schede con i dati di sicurezza dei materiali 3M ESPE possono essere consultate sul sito www.3MESPE.com oppure contattando il proprio agente di zona.

Istruzioni per l'uso

Preparazione

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

2. Scelta del colore: Prima di isolare il dente, selezionare le tinte appropriate di materiale per restauro utilizzando una scala colori standard VITAPAN® Classic. Di seguito vengono elencati alcuni suggerimenti per una corretta scelta.

2.1 Colore: I denti non sono monocromatici. Il dente può essere diviso in tre aree, ognuna delle quali possiede una caratteristica colorazione.

a) Area gengivale: i restauri nell'area gengivale avranno una consistente predominanza di giallo.

b) Area del corpo: i restauri effettuati in questa zona avranno una consistente predominanza di grigio, giallo o marrone.

c) Area incisale: Il bordo incisale ha una consistente predominanza di blu o grigio. È necessario verificare la zona traslucida del dente e confrontarla con quella dei denti circostanti.

2.2 Spessore del restauro: Il colore finale di un restauro è in parte determinato dal suo spessore. Si consiglia di scegliere il colore utilizzando la scala colori e optando per la parte con lo spessore che più si avvicina a quello del restauro da effettuare.

2.3 Preparazione del modello: Collocare la tinta scelta del materiale da restauro sul dente non mordenzato. Manipolare il materiale adattare lo spessore e il del sito del restauro. Polimerizzare. Valutare la corrispondenza della tinta sotto diverse sorgenti luminose. Rimuovere, con una sonda, il materiale dal dente non mordenzato. Ripetere il processo con altri colori, sino a quando non si trova il colore più appropriato.

3. Isolamento: Isolare il campo operatorio con una diga di gomma. In alternativa è possibile utilizzare anche rulli di cotone.

Restauri diretti

1. Preparazione della cavità:

1.1 Restauri anteriori: Utilizzare la consueta preparazione di cavità per restauri di III, IV e V classe.

1.2 Restauri posteriori: preparare la cavità. Arrotondare gli angoli interni. Non lasciare residui di amalgama o di altri materiali utilizzati come liner/base all'interno della preparazione, perchè potrebbero interferire con la trasmissione della luce e di conseguenza con l'indurimento finale del materiale da restauro.

2. Protezione della polpa: Nel caso di esposizione della polpa e se la situazione clinica suggerisce un incappucciamento diretto della polpa, utilizzare una minima quantità di idrossido di calcio sulla parte esposta e applicare poi Vitrebond™ o il vetrionomero liner/base fotopolimerizzabile Vitrebond™ Plus, prodotto da 3M ESPE. Vitrebond liner/base può anche essere utilizzato in cavità profonde. Per maggiori dettagli, fare riferimento alle istruzioni per l'uso relative al Vitrebond.

3. Posizionamento della matrice:

3.1 Restauri anteriori: per minimizzare la quantità di materiale utilizzato, si consiglia l'utilizzo di strisce tipo Mylar o di corone pre-formate.

3.2 Restauri posteriori: Applicare una matrice di metallo morbida e sottile, o una matrice Mylar modellata, o una matrice di metallo modellata ed inserire a fondo i bordi. Brunire la matrice per stabilire il contorno prossimale e l'area di contatto. Adattare la matrice per sigillare la zona gengivale ed evitare debordamenti.
Nota: Se si desidera, la matrice può essere applicata dopo la mordenzatura e l' applicazione dell'adesivo.

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

5. Sistema di estrusione del composito: Fare riferimento alle istruzioni per l'uso relative al sistema di estrusione scelto.

5.1 Siringa: Estrudere la quantità necessaria di materiale da restauro, dalla siringa su di un blocchetto da impasto, avvitando delicatamente il pistone della siringa in senso orario. Una volta terminata l'estrusione, ruotare il pistone di mezzo giro in senso antiorario per fermare la fuoriuscita del materiale. Richiudere subito la siringa con il suo tappo. Se il materiale estruso non viene utilizzato immediatamente, proteggerlo dalla luce.

5.2 Capsula monodose: Inserire la capsula nel dispenser di materiale da restauro 3M ESPE, prodotto per 3M ESPE. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso relative al dispenser. Estrudere il materiale direttamente in cavità.

6. Posizionamento:

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

6.2 Riempire abbondantemente la cavità in modo da permettere l'estensione del composito al di là dei margini della cavità. Modellare e contornare con uno appropriato strumento per composito.

6.3 Evitare la luce intensa sul campo di lavoro.

6.4 Nota:

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

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

7. Polimerizzazione: Il prodotto deve essere polimerizzato con esposizione a una luce alogena o LED con un'intensità minima di 400mW/cm^2 nell'intervallo di 400-500nm. Fotopolimerizzare ogni incremento esponendo l'intera superficie a una fonte luminosa visibile ad elevata intensità, come luna lampada per polimerizzazione di 3M ESPE. Tenere il puntale della lampada il più possibile vicino al materiale.

Colori	Profondità degli incrementi	Tempo di polimerizzazione
Corpo, smalto, traslucido	2,0 mm	20 s
Dentin, A6B e B5B	1,5 mm	40 s

8. Modellazione : Modellare e rifinire le superfici del restauro con frese diamantate a grana fine, frese e pietre. Sagomare le superfici prossimali con strisce di finitura Sof-Lex™, prodotte per 3M ESPE.

9. Controllo dell'occlusione: controllare l'occlusione con una carta da articolazione sottile. Controllare anche i contatti in centrica e lateralità. Perfezionare l'occlusione rimuovendo il materiale in eccesso con una fresa diamantata fine o con una pietra.

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

Restauri indiretti (inlays, onlays, veneers)

1. Procedura per lo studio

1.1 Scelta del colore: Selezionare la/e tonalità appropriate di Filtek SUPREME XTE Universal per restauri prima dell'isolamento. Se il restauro è di profondità sufficiente, si raccomanda l'uso di un colore dentina. L'impiego di un colore incisale sulla superficie occlusale è consigliato al fine di ottenere un risultato altamente estetico.

1.2 Preparazione: preparare il dente.

1.3 Presa dell'impronta: Dopo il completamento della preparazione, realizzare un'impronta del dente preparato seguendo le istruzioni del produttore relative al materiale scelto per l'impronta. Si può utilizzare un materiale per impronte, come quello prodotto dalla 3M ESPE.

2. Procedura per il laboratorio

2.1 Colare l'impronta con gesso. Nel caso l'impronta fosse stata rilevata con un porta impronte del tipo triple tray, posizionare i perni vicino al sito della preparazione.

2.2 Separare il modello dall impronta dopo 45-60 minuti. Posizionare i perni nel gesso e alla base del modello come nella consueta procedura per ponti e corone. Montare il modello sull'articolatore per una corretta articolazione.

2.3 Se non è stata inviata una seconda impronta, colare una seconda impronta utilizzando la stessa impronta. Questo va utilizzato come modello di lavoro.

2.4 Tagliare la preparazione con un seghetto da laboratorio e rimuovere gli eccessi o esporre i margini in modo che possano facilmente essere lavorati. Se necessario, marcare i margini con una matita rossa. *Se si utilizza uno spaziatore, posizionarlo ora.*

2.5 Immergere il modello in acqua. Successivamente, con un pennello, applicare uno strato molto sottile di mezzo separatore sulla preparazione. Lasciare asciugare un poco ed applicare un altro strato.

2.6 Aggiungere il primo incremento di composito sul fondo della preparazione, stando lontano dai margini, e seguire i consigli per la polimerizzazione descritti nella sezione Restauro diretto (passaggio 7).

2.7 Posizionare e polimerizzare ulteriori incrementi di composito. Fare in modo che l'ultimo incremento (incisale) includa le aree di contatto.

2.8 Collocare il modello sull'articolatore. Aggiungere l'ultimo incremento di composito alla superficie occlusale. Stare leggermente in eccesso mesio/distalmente e occlusamente. Ciò aiuterà per i contatti mesio/distali e per un appropriato contatto occlusale quando verrà fatto combaciare il modello con l'antagonista in resina non ancora polimerizzata. Fotopolimerizzare per soli 10 secondi, quindi rimuovere il modello per evitare che si attacchi alle superfici adiacenti. Completare la fotopolimerizzazione seguendo i tempi di polimerizzazione indicati nella sezione Restauro diretto (passaggio 7).

2.9 Con i contatti occlusali già creati, iniziare a rimuovere gli eccessi di materiale intorno ai punti di contatto. Modellare li versanti e le creste dando una forma antomica occlusale.

2.10 Rimuovere con cura il manufatto dal modello. Rompere piccole quantità di modello intorno al restauro. Il modello dovrebbe staccarsi facilmente dal manufatto polimerizzato, sino ad essere completamente libero.

2.11 Usando il modello master, controllare il manufatto per rilevare eventuali sottosquadri e adattamenti vari. Adattare in base alle esigenze, quindi levigare come indicato in precedenza in Restauro diretto, passaggi 8-10.

3. Procedura per lo studio

3.1 Irruvidire la superficie interna del manufatto.

3.2 Lavare il manufatto in una soluzione di sapone in un bagno ad ultrasuoni e risciacquare.

3.3 Cementazione: Cementare la protesi utilizzando un sistema di cemento resina 3M ESPE, prodotto da 3M ESPE seguendo le istruzioni del produttore.

Conservazione ed uso

1. Questo prodotto è progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente. Se conservato in luogo fresco, consentire al prodotto di raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso. La durata del prodotto a temperatura ambiente è di 36 mesi. Temperature ambiente costantemente maggiori di 27° C/80° F potrebbero ridurne la durata. Consultare la confezione esterna per la data di scadenza.
2. Non esporre il materiale da restauro ad elevate temperature o a luci intense.
3. Non conservare il materiale in prossimità di prodotti contenenti eugenolo.

Disinfettare questo prodotto usando un procedimento di disinfezione di livello intermedio (contatto liquido) come raccomandato dai Centers for Disease Control e approvato dall'American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol. 52; N. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Smaltimento – Per informazioni relative allo smaltimento, fare riferimento alla Scheda di Sicurezza relativa ai materiali (disponibile sul sito www.3MESPE.com o presso il vostro rivenditore locale).

Informazione per i clienti

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

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

Garanzia

3M ESPE garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiali e fabbricazione. 3M ESPE NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI. L'utente è l'unico responsabile della decisione relativa all'idoneità di questo prodotto per gli usi che ne farà. Se il prodotto risulta essere difettoso entro il periodo di garanzia, l'unico rimedio e l'unico obbligo di 3M ESPE sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M ESPE.

Limitazione di responsabilità

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

ESPAÑOL

Información General

El material restaurador universal 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme XTE es un composite restaurador activado con luz visible diseñado para usar en restauraciones de dientes anteriores y posteriores. Todas las tonalidades son radioopacas. Los rellenos son una combinación de relleno de sílice de 20 nm no aglomerado/no agregado, relleno de circonia de 4 a 11 nm no aglomerado/no agregado y relleno de sílice/circonia agregado (compuesto de partículas de sílice de 20 nm y de circonia de 4 a 11 nm). Las tonalidades dentina, esmalte y body (cuerpo central del diente) tienen un tamaño medio de partículas agrupadas de 0,6 a 10 micras. Las tonalidades translúcidas tienen un tamaño medio de partículas agrupadas de 0,6 a 20 micras. La carga de relleno inorgánico es aproximadamente del 72,5% en peso (55,6% en volumen) para los tonos translúcidos y del 78,5% en peso (63,3% en volumen) para el resto de tonos. Filtek Supreme XTE universal contiene resinas bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA y bis-EMA. Se utiliza un adhesivo dental, por ejemplo uno fabricado por 3M ESPE, para unir permanentemente la restauración a la estructura del diente. El restaurador está disponible en una amplia variedad de tonos translúcidos, dentina, esmalte y body. Viene presentado en las jeringas tradicionales y en cápsulas monodosis.

Indicaciones de uso

El restaurador universal Filtek Supreme XTE está indicado para ser usado en:

- Restauraciones directas de dientes anteriores y posteriores (incluyendo las superficies oclusales)
- Reconstrucción de muñones
- Ferulización de varias piezas
- Restauraciones indirectas incluyendo incrustaciones (inlays, onlays) y carillas

Información de medidas de precaución para el paciente

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrilatos. En caso de producirse contacto con los tejidos blandos de la boca, enjuague con agua abundante. Si se produjera una reacción alérgica, procure la atención médica necesaria, retire el producto si fuera necesario y suspenda el uso futuro del producto.

Información de medidas de precaución para el personal de clínica

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una respuesta alérgica. Especialmente, evite la exposición al producto no polimerizado. Si ocurriera contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y emplear una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese inmediatamente las manos con agua y jabón y póngase de nuevo guantes. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica según necesite.

Las fichas de datos sobre seguridad de materiales de 3M ESPE pueden obtenerse de www.3MESPE.com o contactando con su subsidiaria local.

Instrucciones de uso

Preparación

1. Profilaxis: El diente debe ser limpiado con piedra pómez y agua para quitar las manchas superficiales.

2. Selección del tono: Antes de aislar el diente, seleccione el color o los colores apropiado(s) de material restaurador utilizando una guía de colores VITAPAN® Classic. La precisión en la selección del color puede aumentarse siguiendo las siguientes recomendaciones.

2.1 Color: Los dientes no son monocromáticos. El diente puede dividirse en tres regiones, cada una con un color característico.

a) Área gingival: Las restauraciones en el área gingival del diente tendrán distintas cantidades de amarillo.

b) Área body (cuerpo central del diente): Las restauraciones en el cuerpo del diente pueden estar formadas por colores grises amarillos o marrones.

c) Área incisal: Los bordes incisales pueden presentar tonalidades azules o grises. Además, la translucidez de este área y sus extensiones translúcidas, deben ser restauradas de igual forma a las de los dientes adyacentes al que se está restaurando.

2.2 Profundidad de la restauración: La cantidad de color que un material restaurador muestra se ve afectada por su grosor. El ajuste de los colores debe ser tomado de la porción de la guía de colores que sea más similar al espesor de la restauración.

2.3 Estudio previo en boca: Coloque el material restaurador del color seleccionado sobre el diente sin grabar. Manipule el material hasta alcanzar aproximadamente el espesor y colocación de la restauración definitiva. Fotopolimerice. Evalúe el color bajo distintas fuentes de luz. Retire el material restaurador del diente no grabado con una sonda. Repita el proceso si es necesario hasta conseguir el color adecuado.

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

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. Ángulos lineales y puntas deben ser redondeados. No se debe dejar ningún residuo de amalgama u otros materiales de base en la preparación interna que puedan interferir con la transmisión de la luz y por lo tanto con el endurecimiento del material restaurador.

2. Protección pulpar: Si se ha expuesto la pulpa y si la situación garantiza un procedimiento de recubrimiento directo de la pulpa, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la exposición seguido por una aplicación de base/revestimiento de ionómero de vidrio fotopolimerizable Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus, fabricado por 3M ESPE. Las bases/revestimientos Vitrebond también pueden usarse para rellenar áreas cavitarias profundas. Vea los detalles en las instrucciones de las bases/ revestimientos Vitrebond.

3. Colocación de la matriz:

3.1 Restauraciones de dientes anteriores: Se pueden usar tiras de Mylar o moldes de coronas para minimizar la cantidad de material usado.

3.2 Restauraciones de dientes posteriores: Coloque un metal delgado y blando, o un Mylar preformado o una banda matriz preformada de metal e inserte firmemente las cuñas. Bruña firmemente la banda matriz para establecer el contorno proximal y el área de contacto. Adaptar la banda para sellar el área gingival para evitar salientes.
Nota: La matriz puede ser colocada si se prefiere despues de la aplicación de los pasos de grabado ácido del esmalte y aplicación del adhesivo.

4. Sistema adhesivo: Siga las instrucciones del fabricante en lo relativo al grabado ácido, imprimación, aplicación del adhesivo y fotopolimerización, por ejemplo, utilizando adhesivos de 3M ESPE.

5. Dispensado del composite: Siga las instrucciones de uso correspondientes al sistema de dispensado elegido.

5.1 Jeringa: Dispense la cantidad necesaria de material restaurador desde la jeringa hasta el bloque de mezcla mediante el giro suave del émbolo en el sentido de las agujas del reloj. Para prevenir que el restaurador rebose cuando se ha completado el dispensado, gire media vuelta el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj. Coloque inmediatamente el tapón de la jeringa. Si no se va a usar inmediatamente, el material dispensado debe protegerse de la luz.

5.2 Cápsula monodosis: Introduzca la cápsula en la pistola dispensadora de composites de 3M ESPE, fabricada por 3M ESPE. Refiérase a las instrucciones del dispensador para unas más completas instrucciones y precauciones de uso. Dispense el material directamente en la cavidad.

6. Aplicación:

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

6.2 Rellene ligeramente en exceso la cavidad para que el composite llegue más allá de los márgenes de la cavidad. Contornee y dé forma con los instrumentos adecuados para composite.

6.3 Evite una luz intensa sobre el campo de trabajo.

6.4 Recomendaciones de colocación en posteriores:

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

b) Puede utilizarse un instrumento de condensación (o dispositivo similar) para adaptar el material a todos los lados de la cavidad interna.

7. Polimerización: Este producto ha sido diseñado para polimerizarse mediante exposición a una luz halógena o de diodo emisor de luz (LED) con una intensidad mínima de 400 mW/cm^2 en el rango de 400-500 nm. Polimerice cada incremento exponiendo la superficie entera a una fuente de luz visible de alta intensidad tal como las lámparas de curado 3M ESPE. Mantenga la punta de la guia de luz tan cerca de la restauración como sea posible durante el proceso de fotocurado.

Colores	Profundidad incremental	Tiempo de polimerización
Body, esmalte, translúcido	2.0 mm	20 seg.
Dentina, A6B y B5B	1.5 mm	40 seg.

8. Modelado: Dé forma a las superficies de la restauración con diamantes finos de acabado, fresas o piedras. Modele las superficies proximales con las tiras de acabado Sof-Lex™, fabricadas por 3M ESPE.

9. Ajuste de la oclusión: Compruebe la oclusión con un papel articulador fino. Examine los contactos céntricos y de excursión lateral. Ajuste cuidadosamente la oclusión retirando material con un diamante fino o piedra de pulido.

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

Procedimiento indirecto para incrustaciones (inlays, onlays) o carillas

1. Procedimiento operatorio dental

1.1 Selección del color: Escoja el tono o los tonos adecuados del composite Filtek SUPREME XTE antes de proceder al aislamiento del campo de trabajo. Si la restauración es lo suficientemente profunda, se recomienda usar un tono de dentina. El uso de un color translúcido en la superficie oclusal ayudará a lograr una apariencia estética.

1.2 Preparación: Talle el diente.

1.3 Toma de impresión: Después de terminar la preparación, haga una impresión del diente tallado siguiendo las instrucciones del fabricante del material elegido para la toma de impresión. Puede utilizarse un material para la toma de impresión, como por ejemplo uno fabricado por 3M ESPE.

2. Procedimiento de laboratorio

2.1 Vacíe la impresión de la preparación. En este paso, coloque los pasadores (pins) en la zona de la preparación si se ha utilizado un tipo de impresión usando una cubeta de "doble arcada".

2.2 Separe el modelo de la impresión pasados de 45 a 60 minutos. Coloque pins en el molde como en el procedimiento típico de coronas y puentes. Monte o articule el modelo en el articulador adecuado con su antagonista.

2.3 Si no se ha recibido una segunda impresión vacíe un segundo modelo usando el mismo material de impresión. Éste se usa como un modelo de trabajo.

2.4 Seccione la preparación con una sierra de laboratorio y retire el exceso o exponga los margenes de modo que puedan ser trabajados fácilmente. Marque los márgenes con un lápiz rojo en los márgenes si es necesario. *Añada un espaciador en este momento en caso de necesitar uno.*

2.5 Empape el molde en agua, y a continuación con una brocha, aplique una capa muy fina de medio separador al molde. Deje secar algo y añada otra fina capa.

2.6 Añadir el primer incremento de composite sobre la base de la preparación, quédese junto a los márgenes, y siga la sección de recomendaciones de fotopolimerización descritas en la Restauración Directa (Paso 7).

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

2.8 Coloque el molde de nuevo en el arco articulado. Añada el últimoincremento de composite a la superficie oclusal. Rellene muy ligeramente en exceso en las áreas mesial distal y oclusal. Esto permitirá los contactos mesiodistales y el adecuado contacto oclusal cuando se haga ocluir la arcada antagonista.con el material incisal no fotopolimerizado aún. Fotopolimerice sólo 10 segundos y saque el modelo para evitar que se pegue. Finalice el proceso de polimerización siguiendo las tiempos de polimerización en la sección de Restauración Directa.

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

2.10 Se debe tener cuidado al retirar la prótesis del molde. Rompa pequeños fragmentos del molde alrededor de la prótesis, los fragmentos debe romperse separándose de de la restauración limpiamente hasta que todo el molde haya sido retirado.

2.11 Usando el molde maestro, compruebe la restauración en cuanto a imperfecciones, socavaduras y ajuste. Ajuste según sea necesario y después pula como se indicó anteriormente en los pasos 8-10 de "Restauración Directa".

3. Procedimiento operatorio dental

3.1 Haga rugosa la superficie interior de la restauración indirecta.

3.2 Limpie la prótesis en una solución jabonosa en baño de ultrasonidos y seque concienzudamente.

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

Almacenamiento y uso

1. Este producto está diseñado para usarlo a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usar. La vida media a temperatura ambiente es de 36 meses. Las temperaturas ambientes rutinariamente superiores a 27° C/80° F pueden reducir la vida de almacenamiento. Consulte en el envase exterior la fecha de caducidad.
2. No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o luz intensa.
3. No almacene materiales en lugares próximos a productos que contengan eugenol.

Desinfecte este productocon un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido) según recomienda el Centro para Control de Enfermedades (Center for Disease Control, CDC) y lo respalda la Asociación Dental Americana (America Dental Association, ADA). Líneas generales para las guías para el control de infecciones en el cuidado sanitario dental - 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centros para el control y la prevención de enfermedades.

Eliminación – Vea la ficha de datos sobre seguridad de materiales (disponible en www.3MESPE.com o a través de su subsidiaria local) para información sobre eliminación.

Información para clientes

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

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este aparato bajo prescripción de profesionales odontológicos.

Garantía

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

Limitación de responsabilidad

Salvo en lo dispuesto por la Ley, 3M ESPE no será responsable de ninguna pérdida o daño producido por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluyendo los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

PORTUGUÊS

Informações gerais

O material restaurador universal 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme XTE é um compósito restaurador activado pela luz visível, concebido para utilizar nas restaurações anteriores e posteriores. Todas as tonalidades são radiopacas. As particulas são uma combinação de sílica 20nm , de zircónio de 4 a11 nm não aglomerados/não agregados e um cluster de zircónio/sílica agregados (composto por partículas de sílica 20 nm e zircónio 4 a 11 nm). As tonalidades da Dentina, do Esmalte e do Corpo têm um tamanho médio de partícula de clusters de 0,6 a 10 microns. As tonalidades translúcidas têm um tamanho médio de partícula de cluster de 0,6 a 20 microns. A carga inorgânica das particulas é de cerca de 72,5% por peso (55,6% por volume) para as tonalidades translúcidas e de 78,5% por peso (63,3% por volume) para todas as outras tonalidades. Filtek Supreme XTE universal contém resinas bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA e bis-EMA. É utilizado um adesivo dentário, tal como o produto fabricado pela 3M ESPE, para ligar permanentemente a restauração à estrutura dentária. O restaurador está disponível numa vasta gama de tonalidades de dentina, corpo e esmalte e translúcidas. É embalado em seringas tradicionais e em cápsulas de dose única.

Indicações

O restaurador universal Filtek Supreme XTE é concebido para utilizar em:

- Restaurações anteriores e posteriores directas (incluindo as superfícies oclusais)
- Matrizes
- Talas/Splinting
- Restaurações indirectas incluindo inlays/embutimentos, onlays e facetas

Informação preventiva para os doentes

Este produto contém substâncias que podem causar reacções alérgicas por contacto com a pele em determinados indivíduos. Evite a utilização deste produto em doentes com alergia comprovada aos acrilatos. Caso ocorra contacto prolongado com os tecidos moles orais, enxagúe com bastante água. Caso ocorra uma reacção alérgica, consulte um médico consoante a necessidade, remova o produto se necessário e descontinue a utilização do mesmo.

Informação preventiva para os funcionários dentários

Este produto contém substâncias que podem causar reacções alérgicas por contacto com a pele em determinados indivíduos. Para reduzir o risco de resposta alérgica, minimize a exposição a estes materiais. Evite especialmente a exposição a resinas não polimerizadas. Se ocorrer contacto com a pele, lave-a com água e sabão. Recomenda-se o uso de luvas de protecção e uma técnica sem toque. Os acrilatos podem penetrar as luvas de uso corrente. Se o produto entrar em contacto com a luva, descalce e elimine a luva, lave imediatamente as mãos com água e sabão e calce outra luva. Caso ocorra uma reacção alérgica, consulte um médico consoante a necessidade.

Pode obter a MSDS 3M ESPE através de www.3MESPE.com ou contacte o seu subsidiário local/a sua filial local.

Modo de utilização

Preparação

1. Profilaxia: Os dentes devem ser limpos com pedra pomes e água para remover as manchas de superfície.

2. Selecção da Tonalidade: Antes de isolar o dente, escolha a(s) tonalidade(s) adequada(s) do material restaurador com a ajuda dum guia standard VITAPAN® Classic de tonalidades. A precisão da selecção da tonalidade pode ser melhorada seguindo as seguintes sugestões.

2.1 Tonalidade: Os dentes não são monocromáticos. O dente pode ser dividido em três regiões, cada uma delas com uma cor característica.

a) Área Gengival: As restaurações da área gengival do dente terão várias quantidades de amarelo.

b) Área Corporal: As restaurações no corpo do dente podem ser compostas por tonalidades de cinzento, amarelo ou castanho.

c) Área Incisal: As arestas incisivas podem conter a cor azul ou cinzenta. Deve também fazer corresponder a translucidez desta área, assim como a extensão da parte translúcida do dente que está a restaurar, aos dentes adjacentes.

2.2 Profundidade da Restauração: A cor do material de restauração varia consoante a espessura do mesmo. Para avaliar a cor a usar compare a espessura da restauração com a mais parecida no guia de cores.

2.3 Maqueta: Coloque o material restaurador da cor escolhida no dente não condicionado/ desmineralizado. Manipule o material para que fique parecido com o local da restauração e com uma espessura semelhante. Polimerize. Avalie a correspondência das tonalidades sob diversas fontes de luz. Remova o material restaurador do dente não condicionado com uma sonda exploradora. Repita o processo até conseguir uma correspondência aceitável das tonalidades.

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

CE 0123
2012-07
3M ESPE
Dental Products
44-0007-4840-8-C

3M ESPE
Filtek™ Supreme XTE

Universal Restorative
Universelles Füllungsmaterial
Matériau de restauration universel
Materiale da restauro universale
Restaurador Universal
Restaurador Universal
Universeel Restauratiemateriaal
Universalt tandfyllningsmaterial
Yleistäytemateriaali
Fyldningsmateriale
Universalt fyllingsmateriale

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

Restaurações Directas

1. Preparação da cavidade:

1.1 Restaurações Anteriores: Use preparativos de cavidade convencionais para todas as restaurações das Classes III, IV e V.

1.2 Restaurações Posteriores: Prepare a cavidade. Os ângulos direitos e em bico devem ser arredondados. Não se devem deixar resíduos de amálgama ou outro material base nas formas internas da preparação que possam interferir com a transmissão da luz e consequentemente com o endurecimento do material restaurador.

2. Protecção polpar: Se a polpa estiver exposta e a situação indicar um tratamento directo de preenchimento da polpa, use uma quantidade mínima de hidróxido de cálcio na parte exposta seguida da aplicação de Vitrebond™ ou Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base fabricado pela 3M ESPE. O revestimento/base Vitrebond pode também ser utilizado para revestir áreas de escavação profunda da cavidade. Para mais pormenores consulte as instruções da base/ revestimento Vitrebond.

3. Colocação Da Matriz:

3.1 Restaurações Anteriores: Podem utilizar-se tiras Mylar e formas de coroas para minimizar a quantidade de material a utilizar.

3.2 Restaurações Posteriores: Coloque uma banda macia e fina de metal, ou uma mylar-pré-contornada ou uma facha matriz de metal pré contornada e insira as pontas/cunhas com firmeza. Faça o brunimento da banda da matriz para estabelecer o contorno proximal e a área de contacto. Ajuste a banda de modo a vedar a área gengival e evitar que transborde.
Nota: Se preferido, a matriz pode ser colocada após os passos de desmineralização do esmalte e de aplicação do adesivo.

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

5. Aplicação Do Compósito: Cumprir as instruções correspondentes ao sistema de utilização escolhido.

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

5.2 Cápsula Unidose: Insira a cápsula no Aplicador de Restauração 3M ESPE, fabricado pela 3M ESPE. Consultar as instruções da embalagem relativamente a precauções e instruções de utilização. Introduzir o material de restauração directamente na cavidade.

6. Colocação:

6.1 Aplique e fotopolimerize o material restaurador, em pequenos incrementos, como indicado na Secção 7.

6.2 Deixe transbordar ligeiramente o preenchimento da cavidade para permitir a extensão do compósito para além das margens da cavidade. Contornear e moldar com os instrumentos apropriados.

6.3 Evitar a luz intensa no campo de trabalho.

6.4 Sugestões para a colocação posterior:

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

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

7. Polimerização: Este produto é concebido para ser polimerizado por exposição a uma luz de halogéneo ou LED com uma intensidade mínima de 400mW/cm² num raio de 400-500nm. Polimerize cada incremento expondo toda a sua superfície a uma fonte de luz visível de alta intensidade, tal como a luz polimerizadora 3M ESPE. Mantenha a ponta fotopolimerizadora o mais próxima possível da restauração durante a exposição do material à luz.

Matizes/Tonalidades	Profundidade Incremental	Tempo de polimerização
Corpo, Esmalte, Translúcido	2,0 mm	20 seg.
Dentina, A6B e B5B	1,5 mm	40 seg.

8. Contorno: Faça um polimento das superfícies a restaurar. Contorne as superfícies proximais com as fitas de acabamento Sof-Lex™, fabricadas para 3M ESPE.

9. Ajuste A Oclusão: Verifique a oclusão com um papel articulado. Examine os contactos centrais e laterais. Com cuidado ajuste a oclusão retirando o material com discos de polimento de diamante ou de pedra.

10. Acabamento e Polimento: Polir com o sistema Sof-Lex™ de Acabamento e Polimento.

Procedimento Indirecto para Inlays/embutimentos, Onlays e Facetas

1. Procedimento Operatório Dental

1.1 Selecção da Tonalidade: Escolha a tonalidade adequada do restaurador universal Filtek SUPREME XTE antes do isolamento. Se a restauração for suficientemente profunda é recomendada a utilização duma tonalidade dentina. A utilização duma tonalidade translúcida na superfície oclusal ajudará a alcançar um aspecto estético.

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 que é fabricado pela 3M ESPE.

2. Procedimento Laboratorial

2.1 Encha a impressão da preparação com pedra de fundição. Colocar agora pinos no local da preparação se foi usada impressão do tipo "bandeja tripla".

2.2 Separar o gesso/molde da impressão após 45 a 60 minutos. Coloque os pinos no molde e rebase o molde como em qualquer procedimento típico de coroa ou ponte. Monte ou articule o gesso/molde no/ao seu contra modelo num articulador adequado.

2.3 Se uma segunda impressão não foi enviada, encha um segundo molde/cast utilizando o mesmo registo de impressão. Este é para ser utilizado como o molde/cast de trabalho.

2.4 Separe a preparação com a 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 for necessário. *Se for necessário um espaçador, insira-o agora.*

2.5 Mergulhe o molde em água, e depois com uma escova, aplique uma camada fina de meio de separação na preparação, deixe secar um pouco e adicione outra camada fina.

2.6 Adicione o primeiro incremento de compósito na base da preparação,sem aplicar nas margens, e siga as recomendações de polimerização descritas na Secção da Restauração Directa (Passo 7) .

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 molde na arcada articulada. Adicione o último incremento de compósito à superfície oclusal. Extravase um pouco na porção mesial, distal e oclusal. Isto permitirá os contactos mesiodistais e o contacto oclusal adequado quando a arcada oposta for levada à oclusão com o incremento não polimerizado. Fotopolimerize por apenas 10 seg., depois remova o molde a fim de evitar que cole às superfícies adjacentes. Acabe o processo de polimerização seguindo os tempos de polimerização na Secção da Restauração Directa (Passo 7).

2.9 Com os contactos oclusais já estabelecidos, comece a remover o excesso de compósito em volta dos pontos de contacto. Desenvolver as inclinações e sulcos/arestas conforme a restante anatomia oclusal.

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

2.11 Utilizando o molde mestre, verifique se a restauração está alinhada, com reentrâncias, e o ajuste. Faça os ajustes necessários, e depois o polimento, como acima indicado nas etapas Restaurativas Directas passos 8-10.

3. Procedimento Operatório Dental

3.1 Torne ásperas as superfícies interiores da restauração indirecta.

3.2 Limpe a prótese numa solução de sabão num banho ultra-sónico e enxagúe-a completamente.

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

Armazenamento e Utilização

1. Este produto está concebido para ser utilizado à temperatura ambiente. Se for arrecadado num frigorífico, permitir que o produto alcance a temperatura ambiente antes de o utilizar. A vida média à temperatura ambiente é de 36 meses. Temperaturas ambientes habitualmente superiores a 27° C/80° F podem reduzir a duração de conservação. Consultar no exterior da embalagem prazo de validade.
2. Não exponha os materiais de restauração a temperaturas elevadas ou à luz intensa.
3. Não armazenar materiais na proximidade de produtos que contenham eugenol.

Desinfecte este produto utilizando um processo de desinfecção de nível intermédio (contacto líquido), de acordo com as recomendações dos CDC (Centros de Prevenção de Doenças) e homologado pela ADA (Associação Dentária Americana). Directrizes de controlo infeccioso em ambiente de cuidados de saúde dentária - 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Eliminação – para informação sobre eliminação ver a Ficha de Dados de Segurança dos Materiais (disponível em www.3MESPE.com ou através do seu subsidiário local).

Informação para os clientes

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

Cuidado: A Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo, assim como a aplicação do mesmo, a ser efectuada por ordem dum dentista.

Garantia

A 3M ESPE garante que este produto está isento de defeitos em termos de material e fabrico. A 3M ESPE NÃO FAZ QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE MERCANTIBILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM INTUITO PARTICULAR. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação em causa. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, o seu único recurso e única obrigação da 3M ESPE será a reparação ou substituição do produto da 3M ESPE.

Limitação da responsabilidade

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

NEDERLANDS

Algemene Informatie

3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme XTE universeel restauratiemateriaal is een door zichtbaar licht geactiveerd composiet restauratiemateriaal voor gebruik als anterior en posterior restauraties. Alle kleuren zijn radiopaak. De vulpartikels zijn een combinatie van niet-geagglomereerd/niet-geaggregeerd 20 nm siliciumoxide vulpartikels, niet-geagglomereerd/niet-geaggregeerd 4 tot 11 nm zirkoniumoxide vulpartikels en geaggregeerd zirkoniumoxide/siliciumoxidecluster vulpartikels (bestaande uit 20 nm siliciumoxide en 4 tot 11 nm zirkoniumoxide partikels). De dentine-, glazuur- en bodykleuren hebben een gemiddelde clustergrootte van partikels van 0,6 tot 10 micron. De transparante kleuren hebben een gemiddelde clustergrootte van partikels van 0,6 tot 20 micron. De anorganische vulgraad is ongeveer 72,5% in gewicht (55,6% in volume) voor de transparante kleuren en 78,5% in gewicht (63,3% in volume) voor alle andere kleuren. Filtek Supreme XTE universeel restauratiemateriaal bevat de kunstharsen bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA en bis-EMA. Een tandheelkundig adhesiefmateriaal, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE, wordt gebruikt om de restauratie permanent te bonden aan de tandstructuur. Het restauratiemateriaal is verkrijgbaar in een groot aantal kleurschakeringen voor de dentine, body, glazuur en translucente kleuren. Het wordt verpakt in traditionele spuiten en capsules voor éénmalig gebruik.

Indicaties

Filtek Supreme XTE universeel restauratiemateriaal is geïndiceerd voor gebruik in:

- Directe front- en molaarrestauraties (inclusief occlusale oppervlakken)
- Stompopbouw
- Spalken
- Indirecte restauraties waaronder inlays, onlays en veneers

Voorzorgsmaatregelen voor de patiënt

Dit product bevat stoffen die bij bepaalde personen bij contact met de huid een allergische reactie kunnen veroorzaken. Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergieën voor acrylaten. Als het product langdurig in contact staat met de weke delen in de mond, dient het gebied met een ruime hoeveelheid water te worden gespoeld. Als een allergische reactie optreedt, de nodige medische hulp inroepen, zo nodig het product verwijderen en toekomstig gebruik van het product vermijden.

Voorzorgsmaatregelen voor het tandheelkundige personeel

Dit product bevat stoffen die bij bepaalde personen bij contact met de huid een allergische reactie kunnen veroorzaken. Om het risico op allergische reacties te minimaliseren, moet blootstelling aan deze materialen zoveel mogelijk vermeden worden. Met name blootstelling aan het niet-uitgeharde product dient vermeden te worden. Bij contact met de huid, de huid met water en zeep wassen. Het gebruik van beschermende handschoenen en een no-touch techniek wordt aanbevolen. Acrylaten kunnen handschoenen penetreren. Als het product in contact komt met de handschoenen, dient u deze uit te trekken en weg te gooien, de handen onmiddellijk met water en zeep te wassen en vervolgens nieuwe handschoenen aan te trekken. Als zich een allergische reactie voordoet, dient u zo nodig medische hulp in te roepen.

U kunt veiligheidsinformatiebladen (MSDS) van 3M ESPE verkrijgen via www.3MESPE.com of door contact op te nemen met de plaatselijke dochteronderneming.

Gebruiksaanwijzingen

Preparatie

1. Polijsten: De elementen moeten gereinigd worden met puimsteen en water om oppervlakte vervuilingen te verwijderen.

2. Kleurbepaling: Selecteer, voor u het element isoleert, de juiste kleur(en) van het restauratiemateriaal met behulp van een standaard VITAPAN® Classic kleurenstaal. Enige suggesties ten behoeve van de juiste kleurkeuze zijn hieronder opgenomen.

2.1 Kleur: Elementen zijn niet monochromatisch. Elk van de drie gebieden op een element heeft een karakteristieke kleur.

a) Gingivaal gebied: Let op de hoeveelheid geel in het gingivale deel van de restauratie.

b) Body gedeelte: Observeer het centrale deel van het element en zoek de karakteristieke kleuren: is het grijs, geel of bruin.

c) Incisale gebied: Bekijk de incisale rand van het te restaureren element en de buurelementen. Hebben deze een typische blauwe of grijze kleur. Let op hoever de transparantie doorloopt. Dit kan nagebootst worden in de restauratie.

2.2 Restauratiedikte: De kleurintensiteit van een restauratiemateriaal wordt bepaald door de dikte. De kleur moet worden bepaald op het deel van de shade guide dat overeenkomt met de dikte van de restauratie.

2.3 Mock-up: Breng de gekozen kleur van het restauratiemateriaal op het ongeëtste element aan. Manipuleer het tot de gewenste dikte op de plaats van de restauratie. Hard dit uit. Evalueer de kleurovereenkomst onder verschillende lichtomstandigheden. Met een sonde kan de mock-up verwijderd worden. Herhaal dit proces totdat er een acceptabele kleurovereenkomst is bereikt.

3. Isolatie: Een cofferdam is de beste methode om het element droog te leggen. Ook kunnen wattenrollen met afzuiging worden gebruikt.

Directe Restauraties

1. Caviteitspreparatie:

1.1 Front restauraties: Maak een conventionele caviteitpreparatie voor klasse III, IV en V restauraties.

1.2 Posterieure restauraties: Prepareer de caviteit. Hoekige lijnen en punten dienen afgerond te worden. Er dient geen oud amalgaam of ander onderlaagmateriaal in de caviteit achter te blijven daar dit de lichtuitharding van het restauratiemateriaal kan verstoren.

2. Pulpabescherming: Als de pulpa is bloot komen te liggen en de situatie vraagt om een directe pulpaoverkapping, dan dient een minimale hoeveelheid calciumhydroxide te worden gebruikt op de expositie, waarna Vitrebond™ of Vitrebond™ Plus lichtuithardend onderlaag/liner glasionomeermateriaal, vervaardigd door 3M ESPE, kan worden aangebracht. Vitrebond onderlaag/liner kan ook worden gebruikt om diepe geëxcaveerde caviteiten te bekleden. Zie de instructies voor Vitrebond lichtuitharden onderlaag/liner glasionomeermateriaal voor gedetailleerde aanwijzingen.

3. Matrix plaatsen:

3.1 Front restauraties: Diverse vormen van matrixbanden kunnen gebruikt worden om overtollig materiaal te voorkomen.

3.2 Posterieure restauraties: Plaats een dunne zachtmetalen of een voorgevormde mylar of metalen matrixband en breng stevig wiggen aan. Bruneer de matrix om proximale contour en contactvlakken te creëren. Pas de matrix aan om het gingivale deel af te sluiten en om overhanging te voorkomen. **NB:** De matrix kan geplaatst worden na het etsen van het glazuur als dit wenselijk is.

4. Adhesiefsysteem: Volg de aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot het etsen, primen, aanbrengen van het adhesief en uitharden, bijvoorbeeld adhesieven van 3M ESPE.

5. Dosering van het composiet: Volg de aanwijzigen van het geselecteerde aanbrengsysteem.

5.1 Spuitje: Spuit de benodigde hoeveelheid restauratiemateriaal op het mengblaadje door de hendel langzaam kloksgewijs draaien. Om navloeien te voorkomen moet de hendel een halve slag teruggedraaid worden om de compositestroom te stoppen. Sluit de spuit onmiddellijk weer af. Wanneer u het materiaal op het blaadje niet onmiddellijk gebruikt, dient dit afgeschermd te worden van het licht.

5.2 Voorgedoseerde capsule: Steek de capsule in de 3M ESPE composiet pistool, die door 3M ESPE vervaardigd is. Raadpleeg de bij dit systeem toepasselijke aanwijzingen voor volledige instructies en voorzorgsmaatregelen. Spuit het restauratiemateriaal rechtstreeks in de caviteit.

6. Plaatsing:

6.1 Breng het restauratiemateriaal in laagjes aan en belicht het zoals aangegeven in paragraaf 7.

6.2 Overvul de caviteit enigszins, zodat het composiet boven de randen van de caviteit kan vloeien. Geef de restauratie contour en vorm met de daarvoor bestemde afwerkinstrumenten -boren of -steentjes.

6.3 Vermijd intens licht op het werkgebied.

6.4 Plaatsingstips voor posterieure restauraties:

a) Om de adaptatie te vergemakkelijken, kan een eerste laag van 1 mm proximaal worden aangebracht en aangepast.

b) Om het materiaal te adapteren aan alle inwendige zijden van de caviteit, kan een condensatie-instrument worden gebruikt.

7. Uitharding: Dit product dient te worden uitgehard door blootstelling aan een halogeen of LED-lamp met een minimum intensiteit van 400 mW/cm² in het 400-500 nm-bereik. Belicht het volledige oppervlak van elke laag met een 3M ESPE uithardingslamp of een andere dentale uithardingslamp met vergelijkbare lichtintensiteit. Houd de lichtgeleider van het lichtuithardingsapparaat gedurende de belichting zo dicht mogelijk bij het restauratiemateriaal.

Kleuren	Laagdikte	Uithardingstijd
Body, Glazuur, Transparant	2,0 mm	20 sec.
Dentine, A6B en B5B	1,5 mm	40 sec.

8. Contourering: Geef de restauratie oppervlakken vorm met een diamantboortje of -steentje. Contoureer de approximale oppervlakken met Sof-Lex™ afwerkstrips, vervaardigd voor 3M ESPE.

9. Occlusie-aanpassing: Controleer de occlusie met een dun articulatiepapier. Zowel centrische als laterale bewegingscontacten moeten worden onderzocht. Pas de occlusie zorgvuldig aan door overtollig materiaal met een fijne diamantboor of -steen te verwijderen.

10. Afwerken en polijsten: Polijst met het Sof-Lex™ afwerk- en polijstsysteem.

Indirecte procedure voor inlays, onlays en veneers

1. Tandheelkundige procedure

1.1 Kleurbepaling: Kies voorafgaande aan de isolatie de juiste kleur(en) van het Filtek Supreme XTE universeel restauratiemateriaal. Indien de restauratie voldoende diep is, wordt gebruik van een dentine kleur aanbevolen. Het gebruik van een transparante kleur op het occlusale vlak zal bijdragen aan een esthetisch resultaat.

1.2 Preparatie: Prepareer het element.

1.3 Een afdruk maken: Maak na afloop van de preparatie een afdruk van het geprepareerde element volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het gekozen afdrukmateriaal. Hiervoor kan een afdrukmateriaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.

2. Laboratoriumprocedure

2.1 Giet de afdruk van de indirecte restauratie uit in stonegips. Als voor het maken van de afdruk de triple-tray-techniek gebruikt is, dient u op dit moment pinnen te gebruiken op de preparatieplaats.

2.2 Neem het model na 45 tot 60 minuten uit de afdruk. Maak volgens de gebruikelijke procedure uw pinmodel. Monteer of articuleer het model en het tegenmodel in een geschikte articulator.

2.3 Als een tweede afdruk niet gestuurd is, giet u een tweede afdruk uit met dezelfde afdrukregistratie. Dit dient als werkmodel te worden gebruikt.

2.4 De stompen worden uitgezaagd en voorbereid zodat de preparatiegrenzen duidelijk zichtbaar worden (preparatiegrenzen bewerken als gebruikelijk). Markeer de preparatiegrenzen met een rood potlood. *Breng op dit moment een spacer aan als dit nodig is.*

2.5 Dompel de stomp in water en breng daarna met een borsteltje een zeer dun laagje separatiemiddel aan, laat enigszins drogen en breng vervolgens nog een dun laagje aan.

2.6 Breng de eerste laagcomposiet aan op de bodem van de preparatie, vermijd de randen en volg de aanbevolen hardingsmethoden beschreven in de paragraaf Directe Restauraties (Stap 7).

2.7 Breng meer lagen composiet aan en hard ze uit. Zorg dat de laatste laag (incisaal) de contactvlakken bevat.

2.8 Plaats de stomp terug in de gearticuleerde boog. Breng de laatste laag composiet aan op het occlusale vlak. Mesiaal, distaal en occlusaal lichtjes overvullen. Dit geeft de mogelijkheid om de restauratie nadien te voorzien van alle juiste contactpunten (mesiaal, distaal en occlusaal) wanneer de tegenoverliggende boog in occlusie wordt gebracht met de niet uitgeharde laag. Belicht slechts tien seconden en verwijder vervolgens de die, om te voorkomen dat het composiet zich hecht aan omliggende elementen. Hard de composiet verder uit volgens de hardingstijden in de paragraaf Directe Restauraties (Stap 7).

2.9 Nu de occlusale contacten tot stand gebracht zijn, begint u het overtollige composiet te verwijderen van de contactpunten. Werk de restauratie nu af met behoud van de proximale en occlusale contactpunten.

2.10 Verwijder de prothese voorzichtig van de stomp. Breek kleine stukjes van de stomp weg rondom de restauratie; het harde gips moet nu makkelijk wegbreken van de uitgeharde restauratie tot de hele restauratie tevoorschijn is gekomen.

2.11 Controleer de restauratie met behulp van de masterstomp op overhangen, ondersnijdingen en pasvorm. Pas zo nodig aan en polijst zoals hierboven is beschreven onder Directe restauraties stap 8-10.

3. Tandheelkundige procedure

3.1 Ruw de binnenvlakken van de indirecte restauratie op.

3.2 Reinig de indirecte restauratie in een zeepoplossing in een ultrasoon bad. Spoel grondig af.

3.3 Cementeren: Cementeer de restauratie met een 3M ESPE kunstharscementsysteem, vervaardigd door 3M ESPE; volg hierbij de aanwijzingen van de fabrikant.

Opslag en Gebruik

1. Dit product is bedoeld voor gebruik bij kamertemperatuur. Als het product in een koeler wordt bewaard, laat het dan vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Houdbaarheid op kamertemperatuur is 36 maanden. Omgevingstemperaturen die regelmatig hoger zijn dan 27° C/80° F kunnen de houdbaarheid verminderen. Zie de buitenverpakking voor de vervaldatum.
2. Stel restauratiemateriaal niet bloot aan hoge temperaturen of intens licht.
3. Bewaar materialen niet in de nabijheid van eugenol houdende producten.

Desinfecteer dit product met een middenniveau desinfectieproces (vloeistofcontact), zoals aanbevolen door de CDC (Centers for Disease Control) en goedgekeurd door de ADA (American Dental Association). Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Afvalverwerking – Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (beschikbaar op www.3MESPE.com of via uw plaatselijke dochteronderneming) voor informatie over de afvoer van dit product.

Consumenteninformatie

Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven is in deze gebruiksaanwijzing.

Let op: Krachtens de federale wet van de VS mag dit product uitsluitend worden verkocht of gebruikt op voorschrift van een tandarts.

Garantie

3M ESPE garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M ESPE BIEDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M ESPE reparatie of vervanging van het 3M ESPE-product.

Beperkte aansprakelijkheid

Tenzij dit is verboden bij de wet, is 3M ESPE niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of gevolgschade is, ongeacht de aangevoerde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

SVENSKA

Allmän information

3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme XTE universalt tandfyllningsmaterial är en komposit som aktiveras av synligt ljus och som är avsedd att användas för anteriora och posteriora fyllningar. Alla färger har hög röntgenkontrast. Fillerpartiklarna är en kombination av en icke agglomererad/icke aggregerad 20 nm silicafiller, en icke agglomererad/icke aggregerad 4 till 11 nm zirkoniumfiller och en aggregerad filler av zirkonium/silicakluster (med en partikelstorlek på 20 nm för silica och 4 till 11 nm för zirkonium). Färgnyanserna dentin, emalj, och body har i genomsnitt en klusterpartikelstorlek på 0,6 till 10 mikrometer. Translucenta färger har i genomsnitt en klusterpartikelstorlek på 0,6 till 20 mikrometer. Det oorganiska fillerinnehållet är ungefär 72,5 viktprocent (55,6 volymprocent) för de translucenta färgerna och 78,5 viktprocent (63,3 volymprocent) för alla andra färger. Filtek Supreme XTE universalt tandfyllningsmaterial innehåller bis-GMA-, UDMA-, TEGDMA-, PEGDMA- och bis-EMA-resiner. En dental adhesiv, som de som tillverkas av 3M ESPE, används för att permanent binda fyllningen till tanden. Fyllningsmaterialet finns i en mängd olika färgnyanser: dentin, body, emalj och translucent. Det är förpackat i vanliga sprutor och endoskapslar.

Indikationer

Filtek Supreme XTE universalt tandfyllningsmaterial är avsett för:

- Direkta anteriora och posteriora fyllningar (inklusive ocklusalytor)
- Pelaruppbyggnad
- Splinting av mobila tänder
- Indirekta fyllningar inklusive inlays, onlays och fasader

Varningsföreskrifter för patienter

Denna produkt innehåller ämnen som vid hudkontakt kan orsaka en allergisk reaktion hos vissa individer. Denna produkt bör ej användas på patienter med känd allergi mot akrylat. Vid långvarig kontakt med mjukvävnad i munnen ska man skölja med rikligt med vatten. Sök läkare vid behov om allergisk reaktion uppstår. Avlägsna produkten om detta är nödvändigt och använd inte produkten ytterligare.

Säkerhetsinformation för tandvårdspersonal

Denna produkt innehåller ämnen som vid hudkontakt kan orsaka en allergisk reaktion hos vissa individer. För att minska risken för allergisk reaktion bör exponering för dessa material minimeras. I synnerhet bör kontakt med ohärdad produkt undvikas. Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten. Användning av skyddshandskar och en teknik med obefintlig kontakt rekommenderas. Akrylat kan tränga igenom vanliga handskar. Om produkten kommer i kontakt med en handske, byt handske och tvätta händerna med tvål och vatten. Sök läkare vid behov, om en allergisk reaktion uppstår.

3M ESPEs säkerhetsdatablad kan erhållas via www.3MESPE.com eller genom att kontakta närmaste leverantör.

Bruksanvisning

Preparation

1. Rengöring: Rengör tanden med pimpsten.

2. Färgval: Innan tanden isoleras ska passande färg(er) på tandfyllningsmaterialet väljas ut med hjälp av den klassiska standardfärgskalan från VITAPAN®. Några tips om hur man väljer rätt färg och opacitet ges nedan.

2.1 Färg:Tänder är ej monokromatiska. Tanden kan indelas i 3 olika regioner där varje region har en karaktäristisk färg.

a) Gingivala området: Fyllningar inom den gingivala delen går mot olika gula färger.

b) Mittenområdet: Fyllningar i mittenområdet på tanden består av färgerna grå, gul eller brun.

c) Incisala området: Det incisala skäret kan ha grå eller blå färg. Dessutom bör detta områdes translucens och storleken på den translucenta delen av den tand som skafyllas matchas med intilliggande tänder.

2.2 Fyllningens djup: Mängden färg som en slutlig fyllning uppvisar påverkas av tjockleken. Färgen bör tas från den del av färgskalan som närmast motsvarar tjockleken på fyllningen.

2.3 Mock-up: Placera fyllningsmaterialet i den utvalda färgen på den oetsade tanden. Bearbeta materialet så att fyllningen får rätt tjocklek och placering. Härda. Utvärdera färgvalet under olika ljusbetingelser. Sprätt bort materialet från den oetsade tanden med en sond. Om färgen inte passar, upprepa, välj en annan.

3. Torrläggning: Kofferdam är att föredra som torrläggningsmetod. Bomullsrullar plus salivsug kan också användas.

Direkta fyllningar

1. Kavitetspreparation:

1.1 Anteriora fyllningar: Gör en vanlig kavitetspreparation för alla fyllningar av klass III, IV och V.

1.2 Posteriora fyllningar: Preparera kaviteten. Avrunda kanterna. Inga rester av amalgam eller annat basmaterial får lämnas kvar i preparationens inre, vilket skulle kunna hindra ljustransmissionen och därmed härdningen av fyllningen.

2. Pulpaskydd: Om pulpan är blottad och om en direkt pulpaöverkappning ser ut att behövas, ska en minimal mängd kalciumhydroxid användas på pulpablottan och därefter ska Vitrebond™ eller Vitrebond™ Plus ljushärdande glasjonomerliner/bas från 3M ESPE appliceras. Vitrebond liner/bas kan också användas som liner vid djupa kaviteter. För ytterligare detaljer se bruksanvisningen för Vitrebond liner/bas.

3. Matrisplacering:

3.1 Anteriora fyllningar: Olika kronformar och matriser kan användas.

3.2 Posteriora fyllningar: Applicera ett tunt, extra mjukt metallmatrisband, ett förkonturerat mylarband eller ett förkonturerat metallmatrisband och sätt in kilarna ordentligt. Pressa ut och passa in matrisbandet för att få approximal kontur och kontakt. Se till att bandet sluter tätt gingivalt för att undvika överskott.
OBS: Matrisen kan sättas på plats efter etsning av emaljen och applicering av adhesiv om så önskas.

4. Adhesivsystem: Följ tillverkarens instruktioner avseende etsning, priming, adhesivapplicering och härdning, för t.ex. 3M ESPE adhesiver.

5. Applicera kompositen: Följ anvisningarna för det system du väljer.

5.1 Spruta: Skruva ut lämplig mängd pasta på blandningsblocket. och vrid skruven ett halvt varv motsols, för att hindra ytterligare materialflöde. Sätt direkt tillbaka hatten på sprutan. Om materialet inte skall användas med en gång, bör det skyddas mot ljus för att förhindra för tidig polymerisation.

5.2 Endoskapslar: Sätt i en kapsel i 3M ESPE kompositpistol. Följ instruktionerna från fabrikanten till den kompositpistol du använder. Applicera kompositen direkt i kaviteten.

6. Inserering:

6.1 Placera och ljushärda fyllningsmaterialet i skikt enligt anvisningarna i Avsnitt 7.

6.2 Fyll kaviteten lite över kavitetskanten. forma sedan med kompositinstrument.

6.3 Undvik intensivt ljus i arbetsfältet.

6.4 Tips vid posterior placering:

a) För att underlätta inpassningen kan det första 1 mm tjocka lagret placeras och inpassas i den approximala lådan.

b) Ett kondenseringsinstrument (eller liknande instrument) kan användas för att fördela materialet i kaviteten.

7. Härdning: Denna produkt är avsedd att härdas genom exponering för halogenljus eller LED-ljus med en minimumintensitet på 400mW/cm² inom ett våglängdsområde på 400-500 nm. Härda varje lager genom att exponera hela ytan för högintensivt synligt ljus från en ljuskälla som t.ex. en härdljuslampa från 3M ESPE. Håll spetsen på ljusledaren så nära fyllningen som möjligt vid härdningen.

Färger	Lagrets tjocklek	Härdningstid
Body, emalj, translucent	2,0 mm	20 sek.
Dentin, A6B och B5B	1,5 mm	40 sek.

8. Konturering: Konturera och finpolera fyllningen med putsdiamanter. Konturera approximala ytor med Sof-Lex™ putsstrips, tillverkade för 3M ESPE.

9. Justering av ocklusion: Kontrollera ocklusionen med tunt artikulationspapper. Undersök centrala och laterala ocklusionskontakter. Justera försiktigt med putsdiamant eller en sten.

10. Puts och polering: Polera med Sof-Lex™ Puts- och polersystem.

Indirekt procedur för inlays, onlays och fasader

1. Dental procedur

1.1 Färgval: Välj lämplig(a) färg(er) på Filtek SUPREME XTE universalt fyllningsmaterial före torrläggning. Om fyllningen är tillräckligt tjock rekommenderar vi att använda en dentinnyans. Användning av en translucent färgnyans på den ocklusala ytan bidrar till att förbättra det estetiska resultatet.

1.2 Preparation: Preparera tanden.

1.3 Avtryck: När preparationen är klar, görs ett avtryck av den preparerade tanden genom att följa tillverkarens instruktioner för det valda avtrycksmaterialet. Ett avtrycksmaterial som de som tillverkasav 3M ESPE kan användas.

2. Laboratorieprocedur

2.1 Fyll preparationsavtrycket med hårdgips. Om ett avtryck av "triple tray"-typ har använts ska stiften i det här skedet inplaceras i preparationsstället.

2.2 Ta bort modellen från avtrycket efter 45 till 60 minuter. Placera stiften och grundbehandla modellen som vid en vanlig kron- eller broprocedur. Montera eller artikulera modellen till dess antagonistmodell i en lämplig artikulator.

2.3 Gör ytterligare en gipsavgjutning med samma avtrycksregistrering om inte ett andra avtryck skickats. Denna avgjutning ska användas som arbetsmodell.

2.4 Skär ut preparationen med laboratoriesåg och ta bort överflödigt material och blottlägg kanterna så att de lätt kan bearbetas. Märk kanterna med röd penna om det behövs. *Sätt nu in en spacer om det behövs.*

2.5 Lägg preparationsmodellen i vatten och applicera sedan, med en borste, ett mycket tunt lager av separationsmedel på preparationen, låt medlet torka något och applicera sedan ytterligare ett tunt lager.

2.6 Applicera det första skiktet av kompositen på botten av preparationen, inte för nära kanten, och följ rekommendationerna för härdning som beskrivs i avsnittet Direkta fyllningar (Steg 7).

2.7 Placera och härda ytterligare skikt av komposit. Se till att det sista skiktet (incisalt) täcker kontaktytorna.

2.8 Sätt tillbaka preparationsmodellen i artikulationsmodellen. Applicera det sista skiktet komposit på den ocklusala ytan. Överfyll en aning mesialt, distalt och ocklusalt. Detta möjliggör mesiodistal kontakt och korrekt ocklusal kontakt när den antagonerande käken sätts i ocklusion med det ohärdade lagret. Ljushärda i endast tio sekunder och avlägsna sedan preparationsmodellen för att förhindra adhesion till angränsande ytor. Avsluta härdningsprocessen och följ de härdningstider som finns i avsnittet Direkta fyllningar (Steg 7).

2.9 Börja ta bort överskottet av komposit från området kring kontaktpunkterna när de ocklusala kontakterna har etablerats. Arbeta fram ett fissursystem som överensstämmer med den resterande ocklusala anatomin.

2.10 Var försiktig när du tar bort protesen från preparationsmodellen. Bryt av små bitar av preparationsmodellen runt konstruktionen. Gipset bör lätt lossna från den härdade konstruktionen, så att hela konstruktionen kommer fram.

2.11 Med hjälp av masterpreparationsmodellen kontrolleras fyllningen med avseende på överskott, underskär och passform. Justera efter behov och polera sedan enligt ovan i Direkta rekonstruktionssteg 8-10.

3. Dental procedur

3.1 Rugga upp de inre ytorna på den indirekta fyllningen.

3.2 Rengör protesen i tvållösning i ett ultraljudsbad och skölj noga.

3.3 Cementering: Cementera protesen med hjälp 3M ESPE resincementsystem, tillverkat av 3M ESPE och följ tillverkarens instruktioner.

Förvaring och användning

1. Denna produkt är avsedd att användas i rumstemperatur. Om den förvaras kallare, låt produkten först nå upp till rumstemperatur innan den används. Hållbarhetstid i rumstemperatur 36 månader. Om rumstemperaturen ständigt överstiger 27° C/80° F kan detta reducera hållbarhetstiden. Se ytterförpackningen för utgångsdatum.
2. Utsätt inte fyllningsmaterialet för höga temperaturer eller starkt ljus.
3. Förvaras inte i närheten av eugenolhaltiga produkter.

Desinficera denna produktmed en medeleffektiv desinfektionsprocess (vätskekontakt) enligt rekommendationer från Centers for Disease Control och med godkännande av American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Avfallshantering – se säkerhetsdatablad (tillgängligt på www.3MESPE.com eller genom närmaste leverantör) för information om avfallshantering.

Kundinformation

Ingen person har auktoriserats att tillhandahålla någon information som avviker från informationen som tillhandahålls i detta informationsblad.

Varning: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas eller användas av behörig tandvårdspersonal.

Garanti

3M ESPE garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsdefekter. 3M ESPE UTFÄSTER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. Användaren ansvarar för att bestämma produktens lämplighet i den egna applikationen. Om denna produkt är defekt inom garantiperioden, är din enda kompensation och 3M ESPE:s enda förpliktelse att reparera eller byta ut 3M ESPE-produkten.

Ansvarsbegränsning

Såvida inte lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarigt för någon förlust eller skada som uppstår från denna produkt, vare sig direkt, indirekt, specifik skada eller följdskada, oavsett den teori som hävdas, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller strikt ansvar.

SUOMENKIELINEN

Yleistä

3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme XTE yleistäytemateriaali on valokovetteinen yhdistelmämuovi sekä etu- että takahampaiden täytteisiin. Kaikki värisävyt ovat röntgenopaakkeja. Täyteaineen fillerit koostuvat yksittäisistä/irrallisista 20 nm:n piidioksifillereistä, yksittäisistä/irrallisista 4-11 nm:n zirkoniafillereistä ja zirkoniumdioksidi-/piidioksidifilleriklustereista (joissa on 20 nm:n piidioksidi- ja 4 - 11 nm:n zirkoniumdioksidipartikkeleita). Dentiini-, kiille- ja runkoalueen värisävyjen klusterien (kasautumat) keskimääräinen partikkelikoko on 0,6 - 10 mm (mikronia). Läpikuultavien värisävyjen klusterien (kasautumat) keskimääräinen partikkelikoko on 0,6 - 20 mm (mikronia). Epäorgaanisten fillereiden latausaste on noin 72,5 paino% (55,6 tilavuus%) läpikuultaville värisävyille ja kaikille muille värisävyille 78,5 paino% (63,3 tilavuus%). Filtek Supreme XTE yleistäytemateriaali on bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA ja bis-EMA pohjainen yhdistelmämuovi. Sidosmenetelmällä, jonka valmistajana on 3M ESPE, täyte sidostetaan pysyvästi hammasrakenteeseen. Täytemateriaalin värivalikoimassa ovat sekä dentiini-, runkoalue- ja kiillevärisävyt että läpikuultavat värisävyt. Annosteluvaihtoehtoina ovat perinteiset kierreruiskut ja kertakäyttökapselit.

Indikaatiot

Filtek Supreme XTE yleistäytemateriaali soveltuu:

- Suoraan tekniikkaan etu- ja taka-alueelle (mukaanlukien okklusaalipinnat)
- Pilarimateriaaliksi
- Hampaiden kytkemiseen
- Epäsuoraan tekniikkaan, kuten inlayt, onlayt ja laminaatit

Varoituksia potilaille

Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat tietyillä yksilöillä aiheuttaa ihokontaktissa allergisen reaktion. Vältä tämän tuotteen käyttöä sellaisilla potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia akrylaateille. Jos kontakti suun pehmytkudosten kanssa pitkittyy, alue on huuhdeltava runsaalla vedellä. Jos allerginen reaktio esiintyy, on mentävä tarvittaessa lääkäriin. Tuote on poistettava tarvittaessa ja sen käyttö on keskeytettävä.

Varoituksia hoitohenkilökunnalle

Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat tietyillä yksilöillä aiheuttaa ihokontaktissa allergisen reaktion. Allergisten reaktioiden riski vähenee, jos välttää altistumista näille materiaaleille. Erityisesti tulee välttää kovettamattomien materiaalien kosketuksia. Jos tuotetta joutuu iholle, on iho pestävä saippualla ja vedellä. Suosittelemme suojakäsineiden käyttöä sekä työskentelytekniikkaa, jossa ihokontakti on eliminoitu. Akrylaatit läpäisevät nopeasti tavanomaiset kertakäyttökäsineet. Jos materiaalia joutuu käsineille, poista ne. Pese kädet välittömästi saippualla ja vedellä sekä vaihda uudet käsineet. Allergisen reaktion yhteydessä on tarvittaessa otettava yhteys lääkäriin.

3M ESPE:n käyttöturvatiedotteet saa osoitteesta www.3MESPE.com tai paikalliselta tytäryhtiöltä.

Käyttöohjeet

Valmistelut

1. Puhdistus: Puhdista hampaan värjäytymät hohkakivi-vesi seoksella.

2. Värisävyn valinta: Ennen hampaan eristämistä valitaan täytemateriaalin värisävy(t) käyttäen apuna VITAPAN® Classic -värimalliskaalaa. Parhaaseen lopputulokseen päääset huomioimalla seuraavat seikat.

2.1 Värisävy: Hammas ei ole yksivärinen. Hammas jaetaan kolmeen eri alueeseen, joista jokaisella on omat erityisvärinsä.

a) Ienrajan alue: Hampaan keltasävyisyys lisääntyy ienrajan alueella.

b) Runkoalue: Runkoalueen täytteet voivat sisältää harmaan, keltaisen tai ruskean värisävyjä.

c) Kärkialue: Kärkialue sisältää sinistä tai harmaata värisävyä. Lisäksi tämän alueen ja käsiteltävän hampaan läpikuultavan alueen pitäisi sopia viereisiin hampaisiin.

2.2 Täytteen syvyys: Täytteen paksuus vaikuttaa sen väriin. Värin sopivuus tulee katsoa värimallista täytteen paksuutta vastaavasta kohdasta.

2.3 Koemalli: Vie valittu täytemateriaalisävy etsaamattomalle hampaan pinnalle. Käsittele materiaali siten, että se vastaa suurinpiirtein tarvittavaa paksuutta ja täyttöalueen kokoa. Koveta. Arvioi sävyn sopivuutta erilaisissa valaistuksissa. Irroita koe-erä koettimella. Jos sävy ei tyydytä, valitse uusi sävy ja toista menettely.

3. Alueen eristäminen: Kosteuden eliminoimiseksi suositellaan kofferdamin käyttöä. Vanurullia ja syljenimuria voidaan myös käyttää.

Suora tekniikka

1. Kaviteetin preparointi:

1.1 Etualueen täytteet: Valmista kaviteetti perinteiseen tapaan kaikissa III-, IV- ja V-luokan täytteissä.

1.2 Taka-alueen täytteet: Preparoi kaviteetti. Kaviteetin reunat ja kulmat pyöristetään. Amalgaamia tai muutakaan valoa läpäisemätöntä materiaalia ei tule jättää kaviteetin seinämille, koska seurauksena saattaa olla valokovetteisten materiaalien epätäydellinen polymerisoituminen.

2. Pulpan suojaus: Jos pulpa on perforoitunut ja jos tilanne vaatii suoraa pulpan suojausta, käytä mahdollisimman vähän kalsiumhydroksia ja peitä kalsiumhydroksidi valokovetteisella Vitrebond™ tai Vitrebond™ Plus lasi-ionomeeri eriste/alustäytteellä (valmistaja 3M ESPE). Vitrebond eriste/alustäytettä voidaan käyttää myös syvien kaviteettien reuna-alueilla. Tutustu erilliseen Vitrebond eriste/alustäytteen käyttöohjeeseen.

3. Matriisin käyttö:

3.1 Etualueen täytteet: Läpinäkyvät mylarstripsit tai kuoritkot säästävät täytemateriaalia ja vähentävät materiaaliylimääriä.

3.2 Taka-alueen täytteet: Aseta melto metallinen muotoiltu mylarstripsi tai muotoiltu metallinen matriisinauha ja kiilaa voimakkaasti. Pakota matriisinauhaa saadaksesi interproksimaaliset alueet ja kontaktit muotoilluiksi. Muotoile nauhaa niin, että ienrajan alue tiivistyy eikä ylimääräistä nauhaa jää alueelle.
Huomautus: Matriisin voi asettaa myös etsaustoimenpiteitten ja sidosaineen viennin jälkeen.

4. Sidostus: Noudata valmistajan antamia ohjeita etsauksesta, esikäsittelystä, sidostamisesta ja valokovetuksesta, esim. 3M ESPE sidosaineet.

5. Yhdistelmämuovin annostelu: Noudata käyttämäsi annostelumenetelmän käyttöohjeita.

5.1 Kierreruiskut: Annostele kierreruiskusta tarvittava määrä pastaa lehtiölle kiertäen mäntää rauhallisesti myötäpäivään. Kierrä sen jälkeen mäntää puoli kierrosta vastapäivään. Tämä pysäyttää materiaalin ulospursuamisen. Sulje ruisku välittömästi korkilla. Jos et aloita työskentelyä välittömästi, suojaa valmiiksi annosteltu materiaali valolta.

5.2 Kertakäyttökapselit: Aseta kapseli 3M ESPE:n valmistamaan 3M ESPE yhdistelmämuoviannostelijaan. Tutustu erilliseen 3M ESPE yhdistelmämuoviannostelijan käyttöohjeeseen. Annostele täytemateriaali suoraan kaviteettiin.

6. Kaviteetin täyttö:

6.1 Aseta ja valokoveta täytemateriaali kerroksittain kohdassa 7 annettujen ohjeiden mukaisesti.

6.2 Ylitäytä kaviteetti hieman yli reunojen. Muotoile sopivalla yhdistelmämuovi-instrumentillä.

6.3 Vältä työskentelyalueella voimakasta valaistusta.

6.4 Taka-alueen kaviteetin täyttövinkit:

a) Aloita kerrostaminen kaviteetin pohjalta. Ensimmäisen kerroksen paksuus saa olla enintään 1 mm. Tämä takaa parhaan kiinnittymisen.

b) Käytä täppäysinstrumenttia tai vastaavaa, jotta materiaali kiinnittyisi kaviteetin kaikille pinnoille.

7. Kovetus: Tämä tuote kovettuu vain halogeeni- tai led-valolla, jonka teho on vähintään 400 mW/cm² alueella 400 – 500 nm. Koveta jokaista kerrosta 3M ESPE valokovettajalla tai jollakin muulla vastaavan tehoisella valokovetuslaitteella. Pidä kuitukärkeä niin lähellä täytemateriaalin pintaa kuin mahdollista.

Värisävyt	Kerrospaksuus	Kovetusaika
Runkoalue- ja kiillevärisävyt sekä läpikuultavat värisävyt	2,0 mm	20 sek.
Dentiini, A6B ja B5B	1,5 mm	40 sek.

8. Muotoilu: Muotoile täytteen pinnat samettitimanteilla, kovametalliporilla tai viimeistelykivillä. Muotoile proksimaalipinnat Sof-Lex™ viimeistelynauhoilla, valmistaja 3M ESPE.

9. Purennan sovitus: Sovita purenta ohuella purentafoliolla. Tarkista sekä keskiasento että sivuttaisliikkeet. Ylimäärä poistetaan esimerkiksi samettitimanteilla.

10. Viimeistely ja kiillotus: Kiillota Sof-Lex™ viimeistely- ja kiillotusmenetelmää käyttäen.

Epäsuora tekniikka kuten inlayt, onlayt ja laminaatit

1. Hammaslääkärin työskentelyohjeet

1.1 Värisävyn valinta: Valitse sopiva(t) Filtek Supreme XTE yleistäytemateriaaliväri(t) ennen eristystä. Jos kaviteetti on erityisen syvä, opaakkivärin käyttö on suositeltavaa. Läpikuultavan värin käyttö okklusaalipinnalla auttaa saavuttamaan parhaan esteettisen tuloksen.

1.2 Kaviteetin preparointi: Preparoi hammas.

1.3 Jäljentäminen: Kun preparointi on tehty, tee jäljennös noudattamalla valitsemasi valmistajan jäljennösaineohjeita. Voidaan käyttää esimerkiksi 3M ESPE jäljennösainetta.

2. Laboratorion työskentelyohjeet

2.1 Vala jäljennös kipsiin. Aseta nastat preparoinnille, mikäli on käytetty "triple tray" -tyyppistä jäljennöstekniikkaa.

2.2 Irrota jäljennös kipsimallista 45 - 60 minuutin kuluttua. Aseta nastat kipsiin ja vala se tyypillisen silta- ja kruunumenetelmän mukaisesti. Aseta tai artikuloi jäljennös vastapurijalle sopivaksi artikulaattoriin.

2.3 Jos toista jäljennöstä ei ole, tee toinen valu käyttäen samaa jäljennöstä. Käytä sitä työmallina.

2.4 Leikkaa kipsi, tee ositettu malli kontaktien tekemisen helpottamiseksi. Poista ylimäärät tai paljasta reuna-alueet, jotta niitä voi helposti muokata. Merkitse reunat tarvittaessa kynällä. *Lisää tilantekolakka, jos tarpeen.*

2.5 Liota kipsiä vedessä ja lisää sen jälkeen ohut kerros eristysainetta. Anna kuivua hieman ja lisää tämän jälkeen toinen ohut kerros.

2.6 Lisää ensimmäinen kerros yhdistelmämuovia preparaatin pohjalle ulottamatta sitä sauma-alueelle ja noudata kappaleessa Suora tekniikka (kohta 7) annettuja kovetusaikoja.

2.7 Aseta lisäkerrokset ja koveta. Anna viimeisen kerroksen (kärki) ulottua kontaktialueelle.

2.8 Laita malli takaisin paikalleen kaareen ennen kuin lisäät viimeisen okklusaalisen kerroksen. Lisää okklusaalipinnalle viimeinen kerros yhdistelmämuovia. Ylitäytä hieman sekä mesiaali/distaalisesti että okklusaalisesti. Tämä mahdollistaa mesiaali-/distaali- ja okklusaalikontaktit, kun vastapurenta ohjataan vielä kovettumattomaan kerrokseen. Valokoveta vain 10 sekuntia ja ota malli pois rivistä, jottei se tartu naapurihampaisiin. Noudata kovetuksessa kappaleessa Suora tekniikka (kohta 7) annettuja kovetusaikoja.

2.9 Kun okklusaalinen kontakti on saavutettu, aloita ylimäärän poisto lateraalikontakteista. Tee viisteet ja reunaharjat käyttäen mallina okklusaalista anatomiaa.

2.10 Ole varovainen poistaessasi inlaytä mallilta. Riko kipsi pienissä erissä täytteen ympäriltä. Kipsin pitää murtua helposti kovettuneesta täytteestä.

2.11 Tarkista ylimäärät, allemenot ja istuvuus. Tee mahdolliset muutokset ja kiillota kohdassa Suora Tekniikka olevien ohjeiden 8-10 mukaan.

3. Hammaslääkärin työskentelyohjeet

3.1 Karhenna epäsuoran täytteen sisäpinnat.

3.2 Puhdista inlay saippualiuoksessa ultrasonic-pesussa ja huuhtele huolellisesti.

3.3 Sementointi: Kiinnitä inlay käyttämällä 3M ESPE kiinnitysmuovia. Noudata valmistajan antamia ohjeita.

Varastointi ja käyttö

1. Tämä tuote on suunniteltu käytettäväksi huoneen lämpötilassa. Mikäli tuotetta säilytetään viileämmässä, otettava huoneen lämpöön ennen käyttöä. Käyttöikä huoneen lämpötilassa on 36 kuukautta. Jos ympäristön lämpötila on jatkuvasti yli 27° C/80° F, tuotteen säilytysikä saattaa lyhentyä. Viimeinen käyttöpäiväys on merkitty pakkaukseen.
2. Säilytä täytemateriaalit suojassa korkeilta lämpötiloilta ja voimakkaalta valolta.
3. Materiaalia ei saa säilyttää eugenolia sisältävien tuotteiden läheisyydessä.

Desinfioi tämä tuote keskivoimakkaalla desinfiointimenetelmällä (nestekontakti) CDC:n (Centers for Disease Control) suosituksen ja ADA:n (American Dental Association) hyväksynnän mukaisesti. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Hävitys – Lue käyttöturvallisuustiedotteen (saatavissa osoitteesta www.3MESPE.com tai paikalliselta tytäyhtiöltä) sisältämät ohjeet hävittämisestä.

Asiakastiedote

Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Huomautus: USA:n liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin ja käytön vain hammaslääkärin määräyksestä tapahtuvaksi.

Takuu

3M ESPE takaa, ettei tässä tuotteessa ole materiaali- tai valmistusvikoja. 3M ESPE ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä. Jos tuotteessa ilmenee vikaa takuuaikana, 3M ESPE sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin.

Vastuun rajoitus

Ellei lainsäädäntö sitä erikseen kiellä, 3M ESPE ei ole vastuussa mistään tästä tuotteesta aiheutuneista suorista, epäsuorista, välillisistä tai välittömistä menetyksistä tai vahingoista riippumatta esitetyistä vaatimuksista, mukaan lukien takuun, sopimusten, laiminlyöntien ja ankaran vastuun periaate.

DANSK

Generelle oplysninger

3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme XTE universalt fyldningsmateriale er et komposit fyldningsmateriale, der aktiveres af synligt lys og er udviklet til anvendelse i anteriore og posteriore restaureringer. Alle farver er radiopake. Fillerne er en kombination af en non-agglomereret/non-aggregeret 20 nm silicafiller, en non-agglomereret/non-aggregeret 4 til 11 nm zirconia filler og en aggregeret zirconia/silica clusterfiller (bestående af 20 nm silica- og 4 til 11 nm zirconiapartikler). Dentin-, emalje- og bodyfarver har en gennemsnitlig clusterpartikelstørrelse på 0,6 til 10 mymeter. De translucente farver har en gennemsnitlig clusterpartikelstørrelse på 0,6 til 20 mymeter. Den uorganiske filler udgør ca. 72,5 vægt% (55,6 volumen%) for de translucente farver og 78,5 vægt% (63,3 volumen%) for alle andre farver. Filtek Supreme XTE indeholder bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA og bis-EMA resiner. Et dentalt adhæsiv, fx. fremstillet af 3M ESPE, anvendes til permanent bonding af restaureringen til tanden. Fyldningsmaterialet fås i en lang række dentin, body, emalje og translucente farver. Det leveres i skruesprøjter og unit dose kapsler.

Indikationer

Filtek Supreme XTE Universalt Fyldningsmateriale er indiceret til:

- Direkte anteriore og posteriore restaureringer (herunder okklusale flader)
- Opbygninger
- Splinting
- Indirekte restaureringer, herunder indlæg, onlays og facader

Sikkerhedsoplysninger for patienter

Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage allergisk reaktion ved hudkontakt hos visse personer. Undgå at anvende dette produkt på patienter med kendte acrylatallergier. Hvis materialet kommer i længerevarende kontakt med oralt bløddelsvæv, skal der skylles med rigelige mængder vand. Hvis der opstår en allergisk reaktion, søges læge efter behov. Fjern om nødvendigt produktet, og undlad fremover at anvende produktet på den pågældende patient.

Sikkerhedsoplysninger for klinikpersonale

Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage allergisk reaktion ved hudkontakt hos visse personer. For at formindske risikoen for allergisk reaktion skal udsættelse overfor disse materialer formindskes mest muligt. Specielt bør berøring af upolymeriseret materiale undgås. Hvis materialet kommer i kontakt med huden, vaskes med vand og sæbe. Brug af beskyttelseshandsker og berøringsfri teknik anbefales. Acrylater kan gennemtrænge almindeligt benyttede handsker. Hvis materialet trænger igennem handskerne, skal de tages af og kasseres, hænderne straks vaskes med vand og sæbe, og nye handsker tages på. Hvis der opstår allergiske reaktioner, skal der om nødvendigt søges lægehjælp.

3M ESPE sikkerhedsdatablade kan rekvireres hos 3M a/s tlf. 43480100 eller på vores hjemmeside www.3MESPE.com.

Brugsanvisning

Forberedelse

1. Afpudsning: Tænderne bør renses med pimpsten og vand for at fjerne misfarvninger.

2. Farvevalg: Inden tanden isoleres, udvælges passende fyldningsmaterialefarve(r) ved brug af en standard VITAPAN® Classic farveskala. Følgende råd kan bidrage til et mere nøjagtigt farvevalg.

2.1 Farve: Tænder er ikke monokromatiske. Tanden kan opdeles i tre områder med hver deres karakteristiske farve.

a) Gingivalt: Restaureringer i tandens gingivale område vil indeholde forskellige mængder gult.

b) Tandens midte: Restaureringer i tandens midte kan indeholde grå, gule eller brune nuancer.

c) Incisalt: Incisalkanten kan indeholde blå eller grå nuancer. Endvidere skal dette områdes translucens og udstrækningen af den translucente del af tanden, der skal restaureres og de tilstødende tænder, passe sammen.

2.2 Restaureringsdybde: Et fyldningsmateriales farveintensitet påvirkes af dets tykkelse. Farver skal vælges fra den del af farveskalaen, der ligner restaureringstykkelsen mest.

2.3 Modelprøve: Anbring fyldningsmaterialet i den valgte farve på den uætsede tand. Materialet skal behandles, så det nærmer sig tykkelsen og stedet for restaureringen. Lad det polymerisere. Nuancens tilpasning bedømmes under forskellige belysningsforhold. Fjern fyldningsmaterialet fra den uætsede tand med en sonde. Gentag processen, indtil der opnås en acceptabel nuance.

3. Tørlægning: Kofferdam er den anbefalede tørlægningsmetode. Vatruller og sug kan også anvendes.

Direkte restaureringer

1. Præparation af kaviteten:

1.1 Anteriore restaureringer: Brug konventionelle kavitetspræparationer til alle klasse III, IV og V restaureringer.

1.2 Posteriore restaureringer: Præparer kaviteten. Indre kantvinkler skal afrundes. Der må ikke i præparationen efterlades amalgamrester eller rester af andre materialer, der kan indvirke på lystransmissionen og derfor polymeriseringen af fyldningsmaterialet.

2. Pulpabeskyttelse: Hvis pulpa er blevet eksponeret, og det er nødvendigt at foretage en direkte pulpaoverkapning, skal der lægges en minimal mængde calciumhydroxid på eksponeringen efterfulgt af en applicering af Vitrebond™ eller Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base, fremstillet af 3M ESPE. Vitrebond liner/bunddækning kan også anvendes som bunddækning i dybe kaviteter. Se vejledningerne til Vitrebond liner/bunddækning for detaljer.

3. Placering af matrice:

3.1 Anteriore restaureringer: Der kan anvendes plaststrips og kroneforme for at minimere mængden af anvendt materiale.

3.2 Posteriore restaureringer: Læg en tynd, blød metal- eller prækontureret plastmatrice eller en prækontureret metalmatrice og indsæt kiler. Glit matricen, så der dannes approksimalkontur og -kontakt. Sørg for, at matricen er tæt i det gingivale område for at undgå overskud.
Bemærk: Matricen kan placeres efter emaljeætsningen og adhæsivappliceringen, hvis det foretrækkes.

4. Adhæsivsystem: Følg producentens vejledninger angående ætsning, priming, adhæsivapplicering og polymerisering, for eksempel et 3M ESPE adhæsiv.

5. Dosering af kompositmateriale: Følg de vejledninger, der gælder for det valgte doseringssystem.

5.1 Sprøjte: Tryk den nødvendige mængde fyldningsmateriale ud af sprøjten på blandeblokken ved at dreje håndtaget langsomt med uret. For at forhindre udsivning af materiale efter doseringen, drejes håndtaget en halv omdrejning mod uret for at standse materialet. Sæt omgående sprøjtehætten på igen. Hvis det ikke anvendes omgående, skal det doserede materiale beskyttes mod lys.

5.2 Enkeltdosis-kapsel: Indsæt kapslen i en 3M ESPE appliceringspistol, fremstillet for 3M ESPE. Se den separate brugsanvisning til appliceringspistolen for fuld vejledning og forholdsregler. Doser fyldningsmaterialet direkte ned i kaviteten.

6. Applicering:

6.1 Applicer og lyspolymeriser fyldningsmaterialet trinvist, som angivet i pkt. 7.

6.2 Overfyld kaviteten let udover marginerne. Konturer og form materialet med hensigtsmæssige kompositinstrumenter.

6.3 Undgå kraftigt lys i arbejdsfeltet.

6.4 Tips til posterior anvendelse:

a) Som en hjælp til tilpasningen kan det første 1 mm lag appliceres og adapteres i approksimalkassen.

b.) Der kan anvendes et kondenseringsinstrument (eller et lignende instrument) til at adaptere materialet til kaviteten.

7. Lyspolymerisering: Dette produkt er fremstillet til at blive polymeriseret ved at blive belyst med en halogen- eller LED lyspolymeriseringslampe med en minimum intensitet på 400mW/cm² i et område på 400-500 nm. Polymeriser hvert lag ved at udsætte hele dets overflade for lys fra en lyskilde med synligt lys af høj intensitet, som f.eks. en 3M ESPE polymeriseringslampe. Hold lyslederspidsen så nær fyldningsmaterialet som muligt.

Farver	Lagdybde	Polymeriseringstid
Body, Emalje, Translucent	2,0 mm	20 sek.
Dentin, A6B og B5B	1,5 mm	40 sek.

8. Konturering: Restaureringen kontureres med finpudsningsdiamanter, bor eller sten. Konturer approksimale overflader med Sof-Lex™ pudsestrips, fremstillet af 3M ESPE.

9. Juster okklusionen: Kontroller okklusionen med et tyndt artikulationspapir. Kontroller de centrale kontakter og laterale bevægelseskontakter. Juster okklusionen omhyggeligt ved at fjerne materiale med en finpoleringsdiamant eller sten.

10. Finisering og polering: Brug Sof-Lex™ finiserings- og poleringssystem.

Indirekte procedure til indlæg, onlays eller facader

1. Fremgangsmåde på klinikken

1.1 Farvevalg: Vælg den(de) passende farve(r) i Filtek Supreme XTE Universalt Fyldningsmateriale inden tørlægningen. Hvis restaureringen er tilstrækkelig dyb, anbefales det at vælge en dentinfarve. Hvis der anvendes en translucent farve på okklusalfladen, vil det bidrage til opnåelse af et æstetisk udseende.

1.2 Præparation: Præparer tanden.

1.3 Aftryk: Når præparationen er færdig, tages et aftryk af den præparerede tand ved at følge producentens vejledninger for det valgte aftryksmateriale. Der kan fx. anvendes et aftryksmateriale, som er fremstillet af 3M ESPE.

2. Fremgangsmåde på laboratoriet

2.1 Udstøb aftrykket af præparationen i hårdgips. Sæt stifter på præparationstedet på dette tidspunkt, hvis der blev brugt en "triple tray" aftryksske.

2.2 Adskil modellen fra aftrykket efter 45 - 60 minutter. Sæt stifter i stampen og fremstil en base til modellen, som ved en typisk krone- og brofremstilling. Monter eller artikuler modellen til dens antagonist på en passende artikulator.

2.3 Hvis der ikke blev sendt et andet aftryk, udstøbes en ny model med samme aftryk. Den skal anvendes som en arbejdsmodel.

2.4 Skær præparationen fri med en laboratoriesav og fjern overskydende materiale eller blotlæg marginerne, så de nemt kan bearbejdes. Marker om nødvendigt marginerne med en rød farveblyant. *Hvis spacer skal anvendes påføres denne nu.*

2.5 Læg stampen i blød i vand, og brug derefter en pensel til at applicere et meget tyndt lag separationsmiddel på præparationen. Lad det tørre lidt, og applicer derefter endnu et tyndt lag.

2.6 Påfør det første lag kompositmateriale på præparationens bund, vær opmærksom på ikke at komme ud til marginerne og følg polymeriseringsanbefalingerne, der er beskrevet i afsnittet Direkte Restaurering (trin 7).

2.7 Applicer og polymeriser de følgende lag af kompositmateriale. Lad det sidste (incisale) lag inkludere kontaktområderne.

2.8 Sæt stampen tilbage i tandbuen. Påfør det sidste lag kompositmateriale på okklusalfladen. Overfyld meget lidt mesialt, distalt og okklusalt. Herved tages hensyn til mesiodistale kontakter og den korrekte okklusale kontakt, når den modstående tandbue bringes i okklusion med den ikke-polymeriserede portion. Lyspolymeriser i kun ti sekunder, og fjern derefter stampen for at forhindre, at den klæber til de tilstødende overflader. Afslut polymeriseringsprocessen ved at følge polymeriseringstiderne, der er angivet i afsnittet Direkte Restaurering (trin 7).

2.9 Med de okklusale kontakter allerede etableret, påbegyndes fjernelse af overskydende kompositmateriale omkring kontaktpunkterne. Hældninger og cristae formes i overensstemmelse med den øvrige okklusale anatomi.

2.10 Der skal udvises forsigtighed ved fjernelse af restaureringen fra stampen. Små stykker af stampen brækkes af omkring restaureringen, og modellen skal kunne brækkes rent væk fra den afbundne restaurering, indtil hele restaureringen kan fjernes.

2.11 Brug mastermodellen til at kontrollere restaureringen for grater, underskæringer og tilpasning. Juster efter behov, og puds den derefter som angivet ovenfor under Direkte restaureringer, trin 8-10.

3. Fremgangsmåde på klinikken

3.1 Gør de indvendige flader ru på den indirekte restaurering.

3.2 Rengør restaureringen i en sæbeopløsning i ultralyd, og skyl grundigt.

3.3 Cementering: Cementer restaureringen med et 3M ESPE resincementsystem, fremstillet af 3M ESPE. Følg producentens vejledninger.

Opbevaring og anvendelse

1. Dette produkt er beregnet til anvendelse ved stuetemperatur. Hvis det opbevares køligt, skal det opnå stuetemperatur inden brug. Lagerholdbarheden ved stuetemperatur er 36 måneder. Omgivende temperatur, der generelt er højere end 27° C/ 80° F, kan reducere holdbarheden. Se udløbsdatoen på den udvendige emballage.
2. Materialerne må ikke udsættes for forhøjede temperaturer eller kraftigt lys.
3. Produktet må ikke opbevares i nærheden af eugenolholdige materialer.

Produktet skal desinficeres på intermediært niveau (væskekontakt), som anbefalet af CDC (Centers for Disease Control) og godkendt af ADA (American Dental Association). Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Bortskaffelse – Se sikkerhedsdatabladet (kan rekvireres hos 3M a/s tlf. 43480100 eller på vores hjemmeside www.3MESPE.com) for oplysninger ang. bortskaffelse.

Kundeinformation

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

Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til anvendelse af en tandlæge eller efter dennes ordination.

Garanti

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

Ansvarsbegrænsning

Undtagen, hvor det er forbudt ved lov, er 3M ESPE ikke ansvarlig for noget tab eller nogen skade, opstået som følge af dette produkt, uanset om dette tab er direkte, indirekte, specielt, tilfældigt eller konsekvensmæssigt, uanset hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

NORSK

Generell informasjon

3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme XTE er et lysherdende kompositt fyllingsmateriale for bruk til anteriore og posteriore fyllinger. Alle farger har røntgenkontrast. Fillerne består av en kombinasjon av ikke-agglomerte/ikke-sammensatte 20 nm silisiumdioksid partikler, ikke-agglomerte/ikke-sammensatte 4 til 11 nm zirkoniumdioksid partikler og sammensatte zirkoniumdioksid/silisiumdioksid partikler (sammensatt av 20 nm silisiumdioksid og 4 til 11 nm zirkoniumdioksidpartikler). Dentin, Emalje og Body farger har en gjennomsninttelig klasestørrelse på 0,6 til 10 mikrometer. Translusentfargene har en gjennomsnittelig partikkelstørrelse på 0,6 til 20 mikrometer. Mengden uorganisk filler er omtrentlig og utgør 72,5 vekt% (55,6 volum%) for de translusente fargene og 78,5 vekt% (63,3 volum%) for alle andre farger. Filtek Supreme XTE universal inneholder bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA og bis-EMA resiner. En bonding, som f.eks. produsert av 3M ESPE, brukes for å feste restaureringen permanent til tannstrukturen. Materialet leveres i et stort antall Dentin-, Body-, Emalje- og Translusentfarger. Det leveres i tradisjonelle sprøyter og éndose-ampuller.

Indikasjoner

Filtek Supreme XTE universal kompositt har følgende indikasjoner:

- Direkte anteriore og posteriore restaureringer (inkludert okklusale overflater)
- Konusoppbygginger
- Splinting
- Indirekte restaureringer inkludert innlegg, onlays og laminater

Forholdsregler for pasienter

Dette produktet inneholder stoffer som kan forårsake en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos visse individer. Unngå å bruke dette produktet på pasienter med kjent akrylatallergi. Hvis det forekommer varig kontakt med oral bløtvev, skyll med store mengder vann. Dersom det oppstår en allergisk reaksjon, oppsøk lege etter behov, fjern produktet om nødvendig og avbryt fremtidig bruk av produktet.

Forholdsregler for tannlegepersonell

Dette produktet inneholder stoffer som kan forårsake en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos visse individer. For å redusere risikoen for allergisk respons, minimer eksponering til disse materialene. Spesielt bør direkte kontakt med uherdet produkt unngås. I tilfelle hudkontakt skal huden vaskes med såpe og vann. Bruk av beskyttende hansker og en ikke-berøringsteknikk er anbefalt. Akrylater kan trenge gjennom vanlige hansker. Om produktet berører hansken, fjern og kast hansken, vask hendene øyeblikkelig med såpe og vann og ta på nye hansker. Om en allergisk reaksjon oppstår, oppsøk medisinsk hjelp som påkrevet.

3M ESPE sikkerhetsdatablad kan skaffes fra www.3MESPE.com eller kontakt ditt lokale 3M datterselskap.

Instruksjoner for bruk

Forberedelse

1.Profylakse: Tenner bør rengjøres med pimpstenspuss for å fjerne overflateflekker.

2.Valg av farger: Før isolering av tannen, velg passende farge(r) på kompositten ved bruk av en standard VITAPAN® Classic fargeskala. Valg av rett farge kan forenkles på følgende måte.

2.1.Farge: Tenner er ikke monokromatiske. En tann kan deles inn i tre områder, som alle har sin egen, karakteristiske farge.

a) Gingivalområdet: Restaureringer i det gingivale området av tannen vil ha en varierende gulhetsgrad.

b) Bodyområdet: Restaureringer i body-delen av tannen kan bestå av ulike nyanser av grått, gult eller brunt.

c) Insisalområdet: De incisale kantene kan være blå eller grå. I tillegg bør translusensen i dette området og omfanget av den translusente delen av tannen som skal restaureres og nabotannen matches.

2.2 Restaureringsdybde: Hvor mye farge restaureringsmaterialet viser avhenger av tykkelsen. Fargevalget bør derfor foretas fra den delen av fargeringen som er mest lik restaureringens tykkelse.

2.3 "Mock-up": Plasser fyllingsmaterialets valgte farge på den uetsede tannen. Manipuler materiale til omtrentlig tykkelse og område for restaureringen. Herd. Evaluer fargen under forskjellige lyskilder. Fjern fyllingsmaterialet fra den uetsete tannen med en sonde. Gjenta prosessen inntil en akseptabel fargetilpasning er oppnådd.

3. Isolering: Bruk av kofferdam anbefales. Bomullsruller og salivsug kan også benyttes.

Direkte restaureringer

1 Kavitetspreparering:

1.1 Anteriore restaureringer: Bruk konvensjonelle kavitetsprepareringer for alle klasse III, IV og klasse V restaureringer.

1.2 Posteriore restaureringer: Preparer kaviteten. Rund av hjørner og vinkler. Det skal ikke være igjen amalgam eller andre basematerialer inne i prepareringen, ettersom slike materialer kan forstyrre lysoverføring og dermed fyllingsmaterialets herding.

2. Pulpabeskyttelse: Ved eksponering av pulpa, og dersom situasjonen nødvendiggjør direkte pulpaoverkapping, skal en minstemengde kalsiumhydroksid plasseres i området, etterfulgt av en påføring av Vitrebond™ eller Vitrebond™ Plus lysherdende glassionomer liner/base fra 3M ESPE. Vitrebond liner/base kan også brukes i områder med dyp kavitetsekskavering. Se Vitrebond liner/base brukerveiledning for detaljer.

3. Matriseplassering:

3.1 Anteriore restaureringer: Plaststrips og kroneformer kan brukes til å redusere materialebruk.

3.2 Posteriore restaureringer: Plasser en tynn, myk metalmatrise eller et prekonturert plast- eller metallmatrisebånd ved hjelp av kileteknikk. Poler matrisebåndet for å etablere proksimal kontur og kontaktområde. Båndet brukes til å forsegle det gingivale området og forhindre overheng.
Merknad: Om ønskelig kan matrisen plasseres etter emaljeetsing og applisering av bonding.

4. Bondingsystem: Følg produsentens instruksjoner angående etsing, priming, bonding og herding, med for eksempel et av 3M ESPEs bondingsystem.

5. Dispensering av kompositten: Følg instruksjonene for det valgte dispensersystemet.

5.1 Sprøyte: Trykk ut den nødvendige mengden restaureringsmateriale fra sprøyten på blandeblokken ved å sakte vri håndtaket med klokken. For å unngå at restaureringsmaterialet fortsetter å komme ut, vri håndtaket en halv runde mot klokken når du er ferdig. Sett straks på sprøytehetten. Beskytt uttrykt materiale som ikke straks skal brukes mot lys.

5.2 Éndose-ampulle: Sett inn kapselen i en 3M ESPE ampullepistol, produsert av 3M ESPE. Se restaureringsdispenserens vedlagte instruksjoner for veiledning og forholdsregler. Appliser kompositten direkte inn i kaviteten.

6. Plassering:

6.1 Plasser og lysherd kompositten i separate lag som forklart i avsnitt 7.

6.2 Overfyll kaviteten litt for å sørge for at det finnes kompositt også ut over kavitetsgrensene. Konturér og form til med passende komposittinstrumenter.

6.3 Unngå sterkt lys i arbeidsområdet.

6.4 Plasseringsråd i posteriorområdet:

a) For å forenkle tilpassing kan det første 1mm tykke laget plasseres og tilpasses den approksimale kassen.

b) Et kondenseringsinstrument el. l. kan brukes til fordeling av materialet i alle indre kavitetsområder.

7. Herding: Dette produktet er ment å herdes ved eksponering til halogen- eller LED lys med en minimumsintensitet på 400 mW/cm² i 400-500nm området. Hvert lag herdes ved å utsette hele overflaten for en synlig lyskilde med høy intensitet, slik som en av 3M ESPEs herdelamper. Hold lyslederens spiss så tett på restaureringsmaterialet som mulig.

Farger	Sjikt-dybde	Herdetid
Body, Emalje, Translusent	2.0 mm	20 sek.
Dentin, A6B og B5B	1.5 mm	40 sek.

8. Konturering: Konturer restaureringsoverflater med fine pussediamanter, -bor eller –sten. Konturer approksimale flater med Sof-Lex™ pussestrips fra 3M ESPE.

9. Juster okklusjon: Kontroller okklusjonen med et tynt artikulasjonspapir. Kontroller okklusjon og artikulasjon. Juster forsiktig okklusjonen ved å fjerne materiale med en fin poleringsdiamant eller –sten.

10. Pussing og polering: Puss og polér med Sof-Lex™ pusse- og poleringssystem.

Indirekte fremgangsmåte for innlegg, onlays og belegg

1. Prosedyre hos tannlegen

1.1 Fargeuttak: Ta ut riktig farge for Filtek Supreme XTE universalkompositt før isolering. Om restaureringen er av tilstrekkelig dybde anbefales bruk av en dentin farge. Bruk av en translusent farge på en okklusalflate vil forbedre estetikken.

1.2 Preparering: Preparer tannen.

1.3 Avtrykk: Når prepareringen er fullført, ta et avtrykk av den preparerte tannen ved å følge avtrykksmaterialeprodusentens veiledninger. Et avtrykksmateriale, slik som produsert av 3M ESPE, kan brukes.

2. Prosedyre på laboratoriet

2.1 Slå ut avtrykket i gips. Dersom en "triple tray" avtrykkstype benyttes skal stifter nå plasseres i prepareringsområdet.

2.2 Separer gipsen fra avtrykket etter 45 til 60 minutter. Plasser stifter i modellen og fremstill basis på vanlig måte. Plassér OK og UK modellene i okklusjon og slå dem inn i en egnet artikulator.

2.3 Dersom et avtrykk nummer to ikke ble sendt, skal en gipsmodell nummer to slås ut i samme avtrykk. Dette eksemplaret brukes som arbeidsmodell.

2.4 Sag ut den preparerte tannen med en laboratoriesag og trim bort overskytende materiale eller avdekk prepareringsgrensene så de lett kan arbeides med. Merk av prepareringsgrensene med en rød blyant om nødvendig. *Bruk spacer om nødvendig.*

2.5 Bløtgjør avtrykket i vann, og bruk deretter en børste til å påføre et veldig tynt lag med separeringsmedium på prepareringen. La dette tørke litt, og påfør deretter enda et lag.

2.6 Appliser det første lagetmed kompositt i bunnen av kaviteten, ikke kom for nær prepareringsgrensene,og følg anbefalingene for herding beskrevet i avsnittet for direkte restaureringer (Steg 7).

2.7 Plasser og herd ytterligere deler med kompositt. La den siste tredjedelen (incisal) dekke kontaktområder.

2.8 Plasser modellen tilbake i hovedmodellen i artikulatoren. Appliser det siste laget med kompositt på den okklusale overflaten. Fyll litt for mye mesialt, distalt og okklusalt. Dette sikrer mesiodistal kontakt og korrekt okklusal kontakt når den motsittende buen bringes til okklusjon med det uherdede laget. La materialet lysherdes i 10 sekunder, og fjern deretter avtrykket for å unngå at det blir sittende fast på nabooverflater. Fullfør herdeprosessen ved å følge herdetidene i avsnittet for direkte restaureringer (Steg 7).

2.9 Med de okklusale kontaktpunktene etablerte, begynn fjerning av den overskytende kompositten fra områdene rundt kontaktpunktene. Lag fordypninger og kanter i samsvar med gjenværende okklusal anatomi.

2.10 Utvis forsiktighet ved fjerning av restaureringen fra gipsmodellen. Brekk små biter av gipsmodellen fra området rundt restaureringen. Gipsmodellen bør brekkes rent av fra den herdede restaureringen, inntil hele restaureringen er avdekket.

2.11 Bruk mastermodellen til å kontrollere restaureringen for sprekker, undersnitt og passform. Gjør nødvendige justeringer og polér deretter som beskrevet ovenfor i trinn 8-10 under direkte restaurering.

3. Prosedyre hos tannlegen

3.1 Øk ruheten til den indirekte restaureringens indre overflater.

3.2 Rengjør protesen i såpevann i et ultrasonisk bad. Skyll grundig.

3.3 Sementering: Sementér restaureringen ved bruk av en resinsement produsert av 3M ESPE, ved å følge produsentens instruksjoner.

Oppbevaring og bruk

1. Produktet skal brukes ved romtemperatur. Om lagret kjøligere, la produktet nå romtemperatur før bruk. Holdbarhet ved romtemperatur er 36 måneder. Lagringstemperatur som rutinemessig er høyere enn 27° C/80° F kan redusere holdbarhetstid. Se ytre innpakning for utløpsdato.
2. Kompositter skal ikke utsettes for høye temperaturer eller skarpt lys.
3. Oppbevar ikke materialer i nærheten av produkter som inneholder eugenol.

Desinfiser dette produktet med en middels desinfiseringsprosess (væskekontakt) som anbefalt av CDC (Centers for Disease Control) og godkjent av ADA (American Dental Association). NB! Gjelder USA. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention. NB! Gjelder USA.

Avhending – Se sikkerhetsdatablad (tilgjengelig ved www.3MESPE.com eller det lokale 3M kontoret) for informasjon om avhending.

Kundeinformasjon

Ingen person har myndighet til å gi informasjon som avviker i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

Advarsel: Føderal lov i USA begrenser salg eller bruk av dette produktet som foreskrevet til fagpersonell innen tannhelse .

Garanti

3M ESPE garanterer at dette produktet vil være fri for defekter i materiale og produksjon. 3M ESPE GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Bruker er ansvarlig for å fastsette velegnetheten av produktet for brukerens applikasjon. Om dette produktet er defekt innenfor garantiperioden skal ditt eksklusive rettsmiddel og 3M ESPEs eneste ansvar være å reparere eller skifte ut 3M ESPE produktet.

Ansvarsbegrensning

Unntatt hvor forbudt av lov, vil 3M ESPE ikke være ansvarlig for tap eller skade som oppstår fra dette produktet, enten direkte, indirekte, spesielle, tilfeldige eller følgelige, uansett teorien som er hevdet, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller objektivt ansvar.

VITAPAN® is a registered trademark of VITA Zahnfabrik.

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

3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Straße 1
D-41453 Neuss – Germany

2012-07

3M, ESPE, Vitrebond and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.
© 3M 2012 All rights reserved.

44-0007-4840-8-C