

<p> </p>

Algemene informatie

Filtek™ Universal Restorative is een lichtuithardend restauratief composit dat is geoptimaliseerd voor het maken van anterieure en posterieure restauraties. De tinten hebben een natuurlijk ogende dekking die een uitharding tot 2 mm mogelijk maakt. De opaque roze kan in stappen van 1 mm dikte worden geplaatst. Alle tinten zijn radiopaque. Filtek Universal Restorative wordt aangeboden in de volgende tinten: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XV en PO. De opaque roze dekleurde kromme kan worden gebruikt om verkleurde of gekleurde tandstructuur, metaalverkleuringen en amalgamvlekken te maskeren.

De vulstoffen zijn een combinatie van een niet-geagglomererde/niet-geaggregeerde silica-vulstof van 20 nm, een niet-geagglomererde/niet-geaggregeerde zirkoniumsilicaulstof van 4 tot 11 µm, een geaggregeerde zirkonium/silicaulstof (bestaande uit silica-deeltjes van 20 nm en zirkoniumdeeltjes van 4 tot 11 µm) en een ytterbiumtrifluorideulstof bestaande uit geagglomererde deeltjes van 100 nm. De anorganische vulstoffen bedragen ongeveer 76,5% bij gewicht (58,4% bij volume). Filtek Universal Restorative bevat AUDMA, AFM, diurethan-DMA en 1,12-dodecaan-DMA. Filtek Universal Restorative wordt op de tand aangebracht na gebruik van een tandhekkendige adhesive op basis van methacrylaat, zoals vervaardigd door 3M ESPE. Dit hecht het restauratieve materiaal permanent aan de tandstructuur. Filtek Universal Restorative wordt verpakt in traditionele spuiten en capsules met enkele dosis.

- Indicaties**
- Directe anterieure en posterieure restauraties (inclusief oculasale vlakken)
 - Stompoppbouw
 - Spalken
 - Indirecte restauraties waaronder inlays, onlays en veneers

Voorzorgsmaatregelen voor patiënten
Dit product bevat stoffen die een allergische reactie kunnen veroorzaken bij contact met de huid bij bepaalde personen. Voorkom gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor acrylaten. Als het product langdurig in contact komt met de weke delen in de mond, dient het gebied met een ruime hoeveelheid water te worden gespoeld. Als er een allergische reactie optreedt, moet er indien nodig medische hulp worden gezocht; verwijder het product indien nodig en gebruik het product in de toekomst niet meer.

Voorzorgsmaatregelen voor het tandheelkundig personeel
Capsules kunnen worden opgewarmd (spuiten niet opwarmen).

Dit product bevat stoffen die een allergische reactie kunnen veroorzaken bij contact met de huid bij bepaalde personen. Teneinde het risico op een allergische reactie te verminderen, dient de blootstelling tot een allergische beperkt te worden aan deze materialen. Minimizeer de blootstelling aan het niet-uitgeharde product dient te worden vermeden. Als er huidcontact optreedt, was de huid met water en zeep. Het gebruik van beschermende handschoenen en een no-touch techniek wordt aanbevolen. Acrylaten kunnen de gezondheid gebruikte handschoenen aantasten. Het gebruik van handschoenen met een handschoen, de handschoen uitdoen en wegwerpen, handen onmiddellijk met water en zeep wassen en een nieuwe handschoen aandoen. Als er een allergische reactie optreedt, dient u zo nodig medische hulp in te roepen.

3M-veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar op www.3M.com. U kunt ook contact opnemen met uw lokale vestiging.

Gebruiksaanwijzing

Voorbereiding

1. Polijsten: Tand en dieneu gereinigd te worden met puimsteen en water om plaque en verkleuringen te verwijderen.

2. Selecteren van de juiste tint: Kies de juiste kleur(en) van het restauratiemateriaal voordat het element wordt drooggelegd.

3. Isolatie: Een rubberdam of de aanbevolen methode om het element te isoleren. Andere isolatiesystemen kunnen echter worden gebruikt door de betreffende gebruiksinstructies te volgen.

Directe restauraties

1. Caviteitspreparatie:

1.1. Anterior restauraties: Gebruik conventionele cavity-preparaties voor alle restauraties van klasse III, IV en V.

1.2. Posterior restauraties: Prepareer de caviteit. Hoekige randen en punten dienen afgerond te worden. Er dient geen oud amalgam of ander onderlaagmateriaal in de caviteit achter te blijven daar dit de lichttransmissie en daarmee het uitharden van het restauratiemateriaal kan verstoren.

2. Bescherming van de pulpa: Als de pulpa is bloot komen te liggen en de situatie vraagt om een directe pulpaoverkapping, dan dient een minimale hoeveelheid calciumhydroxide te worden aangebracht op de blootstellende, waarna Vitrebond™ Plus lichtuithardend onderlaag/liner glas-ionomer-materiaal, geproduceerd door 3M ESPE, kan worden aangebracht. Vitrebond liner/onderlaag kan ook gebruikt worden als onderlaag/liner van gebieden bij diepe preparaties. Zie de gebruiksaanwijzingen van Vitrebond voor meer gedetailleerde informatie.

3. Matrixbandjes plaatsen:

3.1. Voor anterieur en posterior restauraties: Plaats het gekozen matrixsysteem volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant.

4. Adhesiefstelsysteem: Om Filtek Universal Restorative aan de tandstructuur te bevestigen, wordt het gebruik van een 3M ESPE tandhekkendige adhesive (bijvoorbeeld 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal Adhesive) aanbevolen. Raadpleeg de op het adhesiefstelsysteem toepasselijke aanwijzingen voor de volledige instructies en voorzorgsmaatregelen. Blijf het adhesief na de uitharding beschermen tegen vocht, spuitspray en andere vloeistoffen en ga onmiddellijk verder met het plaatsen van Filtek Universal Restorative.

5. Opaque-plaatsing (optioneel): Er wordt aangeraden om een 3M PO te plaatsen als er verkleuring van de tandstructuur is opgetreden. Vanwege de hogere opaciteit is het belangrijk om de pasta in lagen met een maximale dikte van het instrument te uitharden door bescherming van het materiaal te garanderen. Volg de onderstaande instructies voor dosering, plaatsing en lichtuitharding voor correct gebruik.

6. Plaatsen van het composit: Volg de aanwijzingen van het gekozen doseersysteem.

6.1. Spuit: Zie de benodigde hoeveelheid restauratiemateriaal op het mengbalgje door de schroefhelix langzaam rechtsom te draaien. Om navoeten te voorkomen, moet de schroefhelix een halve slag terugdraaien worden om de compositstrom te stoppen. Sluit de spuit onmiddellijk weer af. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, moet het gedoseerde materiaal met geschikt afdek materiaal worden beschermd tegen licht.

6.2. Voorgedoseerde capsule: Plaats de capsule in een voor 3M™ ESPE™ composit opwarmingsapparaat. Raadpleeg de op dit systeem toepasselijke aanwijzingen voor de volledige instructies en voorzorgsmaatregelen.

6.3. Plaatsing en lichtuitharding: Plaats het composit in stappen en hardt het uit met licht zoals aangegeven in **stap 8**.

7. Plaatsing:

7.1. Plaats het restauratiemateriaal in stappen en hardt het uit met licht zoals aangegeven in **stap 8**.

7.2. Contouren en vorm de restauratie met de daarvoor bestemde composit instrumenten.

7.3. Vermijd intens licht op het werkgebied.

7.4. Plaatsingstips voor posterior restauraties:

7.4.1. Om de adaptatie te vergemakkelijken kan een eerste laag van 1 mm proximale aangebracht worden.

7.4.2. Om het materiaal te adapteren aan alle inwendige zijden van de caviteit, kan een condenser instrument worden gebruikt.

8. Uitharden: Dit product dient te worden uithardend door blootstelling aan een halogeen- of ledlamp met een minimale intensiteit van 550 mW/cm² in het 400-500 nm bereik. Belicht het volledige oppervlak van elke laag met een zichtbare lichtbron met hoge intensiteit, zoals een 3M ESPE™ uithardingslamp. Houd de uithardingslamp op de uithardingslamp gedurende de belichting zo dicht mogelijk bij het restauratiemateriaal.

	Uithardingstijd		
Kleuren	Laagdikte	Alle halogeenlampen (met een output van 550-1000 mW/cm²)	Ledlampen (met een output van 1000-2000 mW/cm²)
Body	2,0 mm	20 sec.	10 sec.
Roze opaque	1,0 mm	40 sec.	20 sec.

9. Vormgeving: Geef de restauratieoppervlakken vorm met een diamond- of silica-vulstof van 20 nm, een niet-geagglomererde/niet-geaggregeerde zirkoniumsilicaulstof van 4 tot 11 µm, een geaggregeerde zirkonium/silicaulstof (bestaande uit silica-deeltjes van 20 nm en zirkoniumdeeltjes van 4 tot 11 µm) en een ytterbiumtrifluorideulstof bestaande uit geagglomererde deeltjes van 100 nm. De anorganische vulstoffen bedragen ongeveer 76,5% bij gewicht (58,4% bij volume). Filtek Universal Restorative bevat AUDMA, AFM, diurethan-DMA en 1,12-dodecaan-DMA. Filtek Universal Restorative wordt op de tand aangebracht na gebruik van een tandhekkendige adhesive op basis van methacrylaat, zoals vervaardigd door 3M ESPE. Dit hecht het restauratieve materiaal permanent aan de tandstructuur. Filtek Universal Restorative wordt verpakt in traditionele spuiten en capsules met enkele dosis.

9.1. Vormgeving: Geef de restauratieoppervlakken vorm met een diamond- of silica-vulstof van 20 nm, een niet-geagglomererde/niet-geaggregeerde zirkoniumsilicaulstof van 4 tot 11 µm, een geaggregeerde zirkonium/silicaulstof (bestaande uit silica-deeltjes van 20 nm en zirkoniumdeeltjes van 4 tot 11 µm) en een ytterbiumtrifluorideulstof bestaande uit geagglomererde deeltjes van 100 nm. De anorganische vulstoffen bedragen ongeveer 76,5% bij gewicht (58,4% bij volume). Filtek Universal Restorative bevat AUDMA, AFM, diurethan-DMA en 1,12-dodecaan-DMA. Filtek Universal Restorative apliceres op de tand aangebracht na gebruik van een tandhekkendige adhesive op basis van methacrylaat, zoals vervaardigd door 3M ESPE. Dit hecht het restauratieve materiaal permanent aan de tandstructuur. Filtek Universal Restorative wordt verpakt in traditionele spuiten en capsules met enkele dosis.

11. Afwerken en polijsten: Polijsten met het Sof-Lex™ diamant polijststelsysteem of het Sof-Lex™ afwerkings- en polijststelsysteem wordt aanbevolen.

Indirecte procedure voor inlays, onlays of veneers

1. Tandheelkundige behandelingsprocedure

1.1. Selecteren van de juiste tint: Kies de geschikte tint(en) van het restauratiemateriaal voordat het aanbrengen van Isolatie.

1.2. Preparatie: Prepareer het element.

1.3. Afdrukken: Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant of het gekozen materiaal te volgen. Hervoor kan een afdruk materiaal worden gebruikt, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE.

1.4. Digitale scansysteem: Als alternatief kan een digitale scan worden uitgevoerd om de bovenstaande afdrukstap te vervangen. Volg de instructies van de fabrikant van het gekozen scansysteem. Een scansysteem, bijvoorbeeld een systeem geproduceerd door 3M ESPE, kan worden gebruikt.

2. Laboratoriumprocedure

2.1 Giet de afdruk van de preparatie uit in gips. Plaats pinnen aan de zijkanen van de preparatie als een 'triple tray' is gebruikt bij het afdrukken.

2.2 Neem het model na 45 tot 60 minuten uit de afdruk. Maak uw pinmodel in overeenstemming met een gangbare kroon- en brugprocedure. Monteer het model en zijn tegenmodel in een geschikte articulator.

2.3 Als er geen tweede afdruk is meegeezonden, giet u een tweede afdruk uit met dezelfde afdrukregistratie. Deze dient te worden gebruikt als werkmodel.

2.4 Zaag de preparatie uit met een laboratoriumzaag en snijd overtollig materiaal af of leg de randen bloot zodat er gemakkelijk mee kan worden gewerkt. Markeer de preparatiegrenzen zo nodig met een rood potlood. *Breng op dit moment indien nodig een spacer aan.*

2.5 Dempel de mal onder in water en breng daarna met een borstelje een zeer dun laagje separatiemiddel aan op de preparatie. Laat dit evenjes drogen en breng vervolgens nog een dun laagje aan.

2.6 Breng het eerste laagje composit aan op de bodem van de preparatie, houd voldoende afstand tot de randafsluiting en volg de aanbevelingen voor uitharding beschreven in de paragraaf **Directe Restauraties (stap 8)**.

2.7 Breng meer lagen composit aan en hard deze uit. Zorg dat de laatste laag (incisal) de contactvlakken bevat.

2.8 Plaats de mal terug in de gearticuleerde boog. Breng de laatste laag composit aan op het occclusale oppervlak. Mensia, distaal en occlusaal lichtgeel vullen. 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 het model met de voorcomposit zijde van de oppervlakte van een omliggende elementen. Hard het composit verder uit volgens de hardingstijden in de paragraaf **Directe Restauraties (stap 8)**.

2.9 Start met het verwijderen van het overtollige composit van de contactpunten nadat de occlusale contactpunten zijn bepaald. Vorm de knobbels, knobbelhellingen en fissuren volgens de resterende occlusale anatomie.

2.10 De prothese moet voorzichtig uit de mal worden verwijderd. Breek kleine delen van de mal rondom de prothese. Het gips zal makkelijk afbreken, zodat u de gehele restauratie vrij kunt leggen.

2.11 Controleer de restoratie op overtollig materiaal, onderzijdningen en pasvorm met behulp van de hoofdmal. Pas deze indien nodig aan en polijst deze zoals hierboven in **Directe restauraties (stap 9-1)** wordt vermeld.

3. Tandheelkundige behandelingsprocedure

3.1 Ruw de binnenoppervlaken van de indirecte restauratie op.

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

3.3 Cementeren: Cementeer de indirecte restauratie met behulp van een 3M ESPE-harscementeersysteem, geproduceerd door 3M ESPE, en volg de instructies van de fabrikant op.

Reiniging en desinfectie

De meeste van de gebuiken spuitdispensers is niet bedoeld voor rechtstreeks contact met de patiënt. Gebruik nieuwe, niet-verontreinigde handschoenen om de spuitdispenser te hanteren. Hieronder volgen aanwijzingen om de spuitdispenser te reinigen en te desinfecteren:

Stap 1 (reïnjing): Gebruik een CaviWipes™- of vergelijkbaar reinigingsdoekje en veeg het volledige oppervlak van het instrument minimaal 30 seconden lang grondig schoon tot er geen vuil meer zichtbaar is.

Stap 2 (desinfectie): Gebruik een nieuwe CaviWipes, of een vergelijkbaar desinfectiedoekje met quaternair ammonium (op basis van alcohol), om het volledige oppervlak van het instrument te desinfecteren door bescherming vurende de contactperiode die op het desinfectie-label wordt vermeld.

Opslag en gebruik

Dit product is bestemd voor gebruik bij kamertemperatuur. Indien gewenst, kan het product voortgaand aan gebruik worden opgewarmd in een commerciële verwarmer (niet hoger dan 70 °C/158 °F, niet langer dan 1 uur); alleen voor capsules.

2. Het product kan het best worden bewaard op kamertemperatuur. Als het product in een koelkast wordt bewaard, laat het dan vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Houdbaarheid op kamertemperatuur is 36 maanden. Opslagtemperatuur die regelmatig hoger zijn dan 27 °C/80 °F kunnen de houdbaarheid verlagen. Zie de buitenverpakking voor de houdbaarheidsdatum.

3. Stel restauratiematerialen niet bloot aan intens licht.

4. Bewaar materialen niet in de nabijheid van eugenol bevattende producten.

Afvoer - Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (beschikbaar op www.3M.com of via uw plaatselijke dochteronderneming) voor afvalverwijderingsinformatie.

Consumenteninformatie

Niemand is bevoegd om enige informatie te verstrekken die afwijkt van de informatie die in dit instructieblad wordt gegeven.

LET OP: Krachtens de federale wet van de VS mag dit product uitsluitend worden verkocht of gebruikt op voorschrift van een tandheelkundige professional.

Garantie

3M garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M BIJDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, MET INBEGRIEP VAN STILZWIJGENDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. De gebruiker is verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van het product

voor de door de gebruiker beoogde toepassing. Als dit product binnen de aanbevolen gebruiksaanwijzingen wordt gebruikt, kan het product binnen de aanbevolen gebruiksaanwijzingen niet geschikt zijn voor andere toepassingen. Het product wordt niet aanvaard voor gebruik buiten de aanbevolen gebruiksaanwijzingen.

Beperkte aansprakelijkheid
Tenzij dit is verboden door wet- of regelgeving, is 3M niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirecte, speciale, incidentele of gevolgschade is, ongeacht de aangevoerde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

SVENSKA

Allmän information

Filtek™ Universal Restorative är en ljushärdad komposit, framtagen för att skapa estetiska anteriora och posteriora fyllningar. Färgerna har en opacitet som ljushärdas med lager upp till 2 mm djup. Den rosa opaka färgen har ett härdningsdjup på 1 mm . Röntgenkontrast i alla färger. Filtek Universal Restorative finns i följande färger: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XV och PO. Det rosa opaka färgen kan användas för att maskera misfärgningar av metall och amalgamfyllning.

Fillern är en kombination av en icke agglomererad/icke aggregerad 20 nm silikatfyller, icke agglomererad/icke aggregerad 4 till 11 nm zirkoniumdioxidfyller, aggregerade zirkoniumdioxid/silikat klusterfiller (bestående av 20 nm silikat och 4 till 11 nm zirkoniumdioxidpartiklar), samt ytterbiumtrifluoridfiller bestående av agglomererade 100 nm partiklar. Halten organiska fyller är cirka 76,5 viktprocent (58,4 volymprocent). Filtek Universal Restorative innehåller AUDMA, AFM, diuretan-DMA och 1,12-dodekan-DMA. Filtek Universal Restorative appliceras i tanden efter användning av en metakrylatbaserad dental adhesiv, tillverkad av exempelvis 3M ESPE, som permanent binder fyllningen till tanden. Filtek Universal Restorative är finns i vanliga sprutor och kapslar.

Indikationer

- Direkta anteriora och posteriora fyllningar (inklusive occlusala ytor)
- Pelarpuppbyggnad
- Spinting av mobila tänder
- Indirekta restaurationer inklusive inlägg, onlays och fasader

Säkerhetsinformation för patienter

Denna produkt innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner vid hudkontakt för vissa personer. Använd inte denna produkt på patienter med känd allergi mot akrylat. Om hudkontakt med oral värdnad förekommer under lång tid, spola med mycket vatten. Om allergisk reaktion uppstår, sök läkare efter behov.avlägsna produkten om nödvändigt och använd inte produkten.

Säkerhetsinformation för tandvårdspersonal

Kapslar kan värmas upp (Värm inte upp sprutor).

Denna produkt innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner vid hudkontakt för vissa personer. För att minska risken för allergi, undvik direktkontakt med dessa material. Undvik särskilt kontakt med örandring på övre övre delen av handen, i synnerhet på fingrarna och i vatten. Användning av skyddshandskar och "no-touch"-teknik rekommenderas. Akrylater kan tränga igenom de handskar som vanligen används. Om produkten kommer i kontakt med handsken, skall denna genast tas av och kastas och händerna ska omedelbart tvättas med tvål och vatten, innan en ny handske sätts på. Kontakta vid behov sjukvården om en allergisk reaktion uppstår.
Säkerhetsdatablad för 3M kan erhållas från www.3M.com eller det lokala 3M kontoret

Bruksanvisning

Förebredelse

1. Profylax: Rengör tanden med pimpsten och vatten för att ta bort fläckar och smuts på ytan.

2. Val av färg: Välj färg i lagen i rättföljande ordning. Genom att välja rätt färg förhöjs estetiken.

3. Torrläggning: Kofferdam för att förhindra . Andra isoleringssystem kan emellertid användas om så önskas

Direkta restaurationer

1. Kaviteitspreparati:

1.1. Anteriora fyllningar: Använd konventionell kaviteitspreparati vid klass III, IV och V.

1.2. Posteriora tandfyllningar: Prepareera kaviteten. Kanter och vinklar skall avrundas. Inget kvarvarande amalgam eller annat underfyllningsmaterial skall finnas kvar i preparationen. Detta kan hindra ljuset att tränga igenom och således påverka härdningen av fyllningsmaterialet.

2. Pulpaskydd: Om pulpan är blottad och om en direkt pulpaöverkapping ser ut att behövas, och en minimal mängd kalciumhydroxid användas på pulpalblottan och direkt på Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomerliner/underfyllning från 3M Oral Care appliceras. Vitrebond liner/underfyllning kan även användas för linning i djupa kaviteter. För ytterligare information: Se instruktionerna för Vitrebond liner/underfyllning.

3. Placering av matris:

3.1. För anteriora och posteriora lagningar: Välj matrisystem följ tillverkarens instruktioner för användning.

4. Adhesivsystem: För att bonda Filtek Universal Restorative till tandstrukturen används en av de två separata bruksanvisningarna från 3M Oral Care (Lex. 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal adhesiv). Se adhesivsystemets bruksanvisning för fullständiga instruktioner och försiktighetsåtgärder vid användning av produkten. När adhesiven har härdats, fortsätt att upprätthålla isolering från blod, saliv och andra vätskor och påbjörja omedelbart appliceringen av Filtek Universal Restorative.

5. Applicering av opak vätskfärg (Valfritt): Om misfärgningar av tandstrukturen har uppstått rekommenderar vi att du applicerar 3M PO (rosa opaker) på grund av den högre opaciteten är det viktigt att applicera pasta i lager med en maximal tjocklek på 1 mm, för att säkerställa fullständig ljushärdning av materialet. Följ instruktionerna för dosering, applicering och ljushärdning enligt nedan :

6. Applicering av kompositen: Följ anvisningarna för den förpackning du valt.

6.1. Sprutor: Lägg upp en lämplig mängd tandfyllningsmaterial från sprutan på bländningsblocket. Vrid handtaget långsamt medsols. För att förhindra ytterligare materialförlö. Vrid skruven ett halvt varv motsols. Sätt omedelbart tillbaka sprutlocket. Om materialet på blocket ej ska användas omedelbart, skydda mot ljus med lämpligt skydd.

6.2. Kapslar: Sätt i kapseln i 3M™ ESPE™ kompositpistolen. Utvärldas för 3M ESPE. Följ den separata bruksanvisningen till kompositpistolen för de ständiga instruktioner. Applicera materialet direkt i kaviteten.

6.3. Applicering och ljushärdning: Applicera i lager och ljushärda enligt vad som anges i **Steg 8**.

7. Applicering:

7.1. Applicera och ljushärda fyllningsmaterialet i skikt enligt anvisningar i **steg 8**.

7.2. Forna sedan med lämpligt kompositinstrument.

7.3. Undvik intensivt ljus i arbetsfältet.

7.4. Tips för posterior applicering:

7.4.1. För att underlätta appliceringen kan det första 1 mm tjocka lagret appliceras och läggas i den proximala lädan.

7.4.2. Ett kondenseringssystem (eller liknande instrument) kan användas för att fördela materialet över alla ytor i kaviteten.

8. Ljushärdning: Denna produkt är ävsedd att härdas genom exponering för halogeenljus eller LED-ljus med en minimumintensitet på 550 mW/cm² i ett intervall på 400-500 nm. Härda varje skikt genom att exponera hela ytan för högstintensivt synligt ljus från en ljuskälla som till exempel en hårdljuslampa från 3M ESPE. Håll ljusledarens spets,centerad och så nära fyllningen som möjligt under ljushärdningen.

Fillerit koagulerat ykttätsistisä/irralisista 20 nm piidoksidifilleristä, ykttätsistisä/irralisista 4–11 nm zirkoniafilleristä, zirkonia-/piidoksidifilleriklusteristä (jotka koostuvat 20 nm:n piidoksididi- ja 4–11 nm zirkoniafilleristä) ja ytterbiumtrifluoridifilleristä, joiden partikkelikoko on 100 nm. Epäorgaanisen fillerin latausaste on noin 76,5 painoprosenttia (tai 58,4 tilavuusprosenttia). Filtek Universal -täyttemateriaali sisältää AUDMA:ia, AFM:ia, diuretaani-DMA:ia ja 1,12-dodekaani-DMA:ia. Filtek Universal -täyttemateriaalia viedään hammappale metakrylaattipohjaisien sidosaineiden jälkeen, jonka valmistaja on esim. 3M ESPE ja joka sidostaa täyteen kiinteästi hammaskudokseen.

3M ESPE:n valmistamaa kuuvasjärjestelmää.

5. Opakkuvasjärjestelmä: Vaihtoehtoisesti voidaan suorittaa digitaalinen jäljennös, jolla korvataan edellä oleva jäljennösmateriaali. Noudatta valittua kuvajärjestelmän valmistajan ohjeita. Voidaan käyttää esimerkiksi 3M ESPE:n valmistamaa kuvajärjestelmää.

6.1. Kierrensuoja: Annottele kierrensuoja tarvittava määrä ainetta keskuosaluotale kiertien määntä rahallisesti myötäpäivän. Kierri sen jälkeen määntä pöoli kierrosta vastapäivään. Tämä pysyyttä materiaalin ulospursumisen. Sulje kierrensuoja välittömästi korkilla. Jos annostelua materiaalia ei käytetä sääntämättä, se on suojattava valolta osilla suojakapsella.

6.2. Kertäkäyttökapselit: Laits kapselit 3M™ ESPE™ desinfiointipyyhkeellä tai vastaavalla puhdistuspyyhkeellä. Käytä puhtaimmista materiaaleista valmistettuja kappaleita, joiden materiaali on valmistettu desinfiointia varten. Käytä 3M ESPE -jäljennösainetta tai vastaavaa.

6.3. Annostelu ja valokovetus: Annottele kerroksissa ja koveta yhdistelmämuoviin valolla, k. vaihe 8.

7. Annotelu:

7.1. Annottele ja valokoveta täyttemateriaali kerroksittain vaiheissa 8 kuvuvalta tavalla.

7.2. Muotoile sopivalla instrumentilla.

7.3. Vältä työskentelyalueella vo

2. Fremgangsmåde i laboratoriet

2.1 Udstøb aftrykket af præparasjonen i hårdgips. Anbring stifter ved preparasjonsstedet på dette tidspunkt, hvis der er anvendt en "triple tray" aftrykskke.

2.2 Skil modellen fra aftrykket efter 45-60 minutter. Anbring stifter i gipsen og placer modellen som ved en typisk krone- og brofremgangsmåde. Monter eller artikuler modellen i forhold til modellen af den modstående kæbe i en artikulatur.

2.3 Hvis der ikke blev sendt to aftryk, støbes en ny model fra samme aftryk. Denne skal anvendes som en arbeidsmodel.

2.4 Skår præparationen fri med en laboratoriesav og fjern overskydende materiale eller trim preparasjonsgrensen, så den nænt kan bearbejdes. Marker om nødvendigt preparasjonsgrænserne med en rød bylant. *Brug evt. en spacer på dette tidspunkt.*

2.5 Læg modellen i vand, og brug derefter en pensel til påføre et meget tyndt lag separasjonsmiddel på modellen, lad det tørre lidt, og påfør derefter endnu et tyndt lag.

2.6 Påfør det første lag kompositmaterale på præparasjonsens bund, vær opmærksom på ikke at komme ud til præparasjonsgrensen og følg polymeriseringsanbefalingerne, der er beskrevet i **Direkte restaurering (trin 8)**.

2.7 Appliser og polymeriser efterfølgende lag af kompositmateriale. Lad det sidste (incisale) lag inkludere kontaktområdene.

2.8 Sæt stampen tilbage i tandbuen. Påfør det sidste lag kompositmateriale på okklusalfladen. Overfløig ganske lidt mesialt, distalt og okkulsalt. Herved tages hensyn til mesiodistale kontakter og den korrekte okklusale kontakt, når den modstående tandbue bringes i okklusion med det uopolymeriserede materiale. Lyspolymeriser i kun ti sekunder. Derefter fjernes modellen for at forhindre, at den klæber til de tilstedende overflader. Afslut polymeriseringen ved at følge polymeriseringstiderne, der er angivet i **Direkte Restaurering (trin 8)**.

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

2.10 Vær forsigtig, når restaureringen fjernes fra modellen. Små stykker af stampen brækkes af omkring restaureringen. Hårdgipsen skal brækkes rent af den polymeriserede restaurering, indtil hele restaureringen er ren.

2.11 Ved hjælp af mastermodellen kontrolleres restaureringen for grater, underskæringer og pastform. Juster efter behov og poler derefter som beskrevet ovenfor i **Direkte restaurering (trin 9-11)**.

3. Fremgangsmåde på klinikken

3.1 De indvendige flader af den indirekte restaurering gøres ru.

3.2 Rengør restaureringen i en sæbeopløsning i et ultralydsbad, og skyl grundigt.

3.3 Cementering: Sementer restaureringen med et 3M ESPE resinementsystem, fremstillet af 3M ESPE, i henhold til brugsanvisningen.

Rengøring og desinfektion

Skruesprøjter er ikke beregnet til direkte patientkontakt. Brug nye rene handsker, når du anvender appliceringspistolen. Anvisninger til rengøring og desinfektion på lavt niveau af appliceringspistolen:

Trin 1 (Rengøring):

Brug en CaviWipes™ eller tilsvarende renesserviet, og aftør grundigt enhedens overflader i mindst 30 sekunder, og indtil der ikke er synligt snavs på enheden.

Trin 2 (Desinficering):

Brug en ny CaviWipes eller tilsvarende alkohol-kvartærn ammonium-desinfektionsserviet til at desinficere hele enhedens overflade ved at holde den våd i kontakttiden angivet på desinfektionsetiketten.

Opbevaring og brug

- Dette produkt er udviklet til brug ved stuetemperatur. Produktet kan om ønsket opvarmes i et kommercielt varmeapparat før brug (ikke højere end 70 °C, ikke mere end 1 time); kun til kapsler.
- Produktet opbevares bedst ved stuetemperatur. Hvis det opbevares i køleskab, skal materialet opnå stuetemperatur før brug. Holdbarhed ved stuetemperatur er 36 måneder. Omgivende temperaturer på over 27 °C kan reducere holdbarheden. Se udløbsdatoen på den udvendige emballage.
- Udsæt ikke fyldningsmaterialer for kraftigt lys.
- Opbevar ikke materialet i nærheden af produkter, der indeholder eugenol.

Bortskaffelse – Se sikkerhedsdatabladet (kan rekvireres hos www.3M.dk eller hos 3M a/s tlf 43480100) for oplysninger om bortskaffelse.

Kundeoplysninger

Ingen må give oplysninger, som afviger fra oplysningerne i denne brugsanvisning.

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

Garanti

3M garanterer, at dette produkt er fri for mangler i materiale og forarbejdning. 3M GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for at beslutte, om produktet er egnet til den ønskede brug. Hvis dette produkt bliver defekt inden for garantiperioden, vil den eneste afhjælpningsmetode og 3M's eneste forpligtelse være reparation eller udskitfning af 3M produktet.

Ansvarsbegrænsning

Medmindre det er forbudt i henhold til gældende lovgivning, er 3M ikke ansvarlig for tab eller skader i forbindelse med dette produkt, hverken direkte, indirekte, særlige eller tilfældige skader eller følgeskader, uanset hvilket princip der anvendes, herunder garanti, aftale, uagtsomhed eller objektivist ansvar.

NORSK

Generell informasjon

Filtek™ Universal Kompositt er et lysherdende komposittmateriale til oppbygging av estetiske anteriore og posteriore restaureringer. Fargene har en "bodylignende" opasitet som gir mulighet for lysherding av lag på opptil 2 mm. Pink opaquer kan appliseres i lag på 1 mm tykkelse. Alle farger er røntgenette. Filtek Universal Kompositt er tilgjengelig i følgende farger: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW og PO. Den pink opake fargen kan brukes til å maskere misfarget tannsubstans og misfarging fra metall eller amalgam.

Fillerpartiklene er en kombinasjon av ikke-agglomerert/ikke-aggregert 20 nm silika filler, ikke-agglomerert/ikke-aggregert 4 til 11 nm zirkoniumdioxid filler, et aggregert zirkoniumdioxid/silikaclusterfiller (sammensatt av 20 nm silikapartikler og 4 til 11 nm zirkonia-partikler), og en ytterbium trifluoridfiller som består av agglomererte 100 nm partikler. Det organiske fillerinnholdet utgjør ca. 76,5 % av vekten (58,4 % volum). Filtek Universal Kompositt inneholder AÜDMA, AFM, diuretan-DMA og 1, 12 -dodekan-DMA. Filtek Universal Kompositt appliseres på tannen etter bruk av et metakrylatbasert dentalt adhesiv, f.eks. fra 3M ESPE, som permanent binder restaureringen til tannen. Filtek Universal Kompositt er tilgjengelig som sprøyter eller kapsler.

Indikasjoner

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

Forholdsregler for pasienter

Disse produktene kan inneholde stoffer som kan forårsake en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos visse personer. Produktet skal ikke brukes på pasienter med kjent akrylallergi. Ved langvarig kontakt på intraoralt bløtvev, skyl med store mengder vann. Ved en allergisk reaksjon, oppsk legde etter behov. Fjern produktet om nødvendig og avbryt fremtidig bruk av produktet.

Forholdsregler for tannhelsepersonell

Kapsler kan varmes opp (ikke varm sprøyter).

Disse produktene kan inneholde stoffer som kan forårsake en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos visse personer. For å redusere risikoen for allergiske reaksjoner bør eksponeringen minimeres av disse materialene. Unngå spesielt eksponering av uherdet produkt. Ved hudkontakt, vask huden med såpe og vann. Bruk av beskyttelseshansker og en berøringsfri teknikk er anbefalt.

Akrylarter kan trenge igjenno alminnelige hanskler. Kompositt kommer i kontakt med hansen, fjern og kast hansen, vask hendene øyeblikkelig med såpe og vann og ta på nye hanskler. Vær allergisk reaksjon oppstår, oppskc lege etter behov.

Sikkerhetsdatablader fra 3M kan skaffes fra www.3M.com eller ved å kontakte 3M Norge AS.

Bruksanvisning

Klargjøring

1. **Avpusing:** Tennene bør rengjøres med pimpsten og vann for å fjerne overflatemisfarging og debris.

2. **Fargevalg:** Før tannen tørrlegges, velges passende farge(-) av komposittmaterialet.

3. **Tørrlegging:** Bruk av kofferdam anbefales. Imidlertid kan andre isoleringssystemer brukes ved å følge de riktige instruksjonene for bruk.

Direkte restaureringer

1. Kavittetspreparering:

- 1.1. Anteriore restaureringer:** Bruk konvensjonelle kavittetsprepareringer for alle restaureringer i klasse III, IV og V.
- 1.2. Posteriore restaureringer:** Preparer kaviteten. Indre kantvinkler skal avrundes. Det skal ikke være rester av amalgam eller andre materialer igjen i prepareringen, ellerser slike materialer kan forstyrre lysoverføringen fra herdelampen og dermed hordingen av komposittmaterialet.

2. **Beskyttelse av pulpa:** Hvis pulpa er eksponert, og det er nødvendig å foreta en direkte pulpaoverkapping, skal en minstestengde kalsiumhydroksid plasseres på eksponeringen, etterfulgt av en påføring av Vitrebond™ Plus lysherdende glassionomer liner/base, som produseres av 3M ESPE. Vitrebond liner/baser kan også brukes som bunndekking i dype kaviteter. Se veiledningen som følger med Vitrebond liner/base for detaljer.

3. Plassering av matrise:

3.1. **Til anteriore og posteriore restaureringer.** Plasser det valgte matrisesystemet ved å følge produsentens bruksanvisning.

4. **Adhesivsystem:** For bonding av Filtek Universal Kompositt til tannen, anbefales det å bruke et 3M dental adhesiv (for eksempel 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal adhesiv). Se produktveiledningen for det valgte adhesiv for fullstendige instruksjoner og forholdsregler angående produktene. Etter herding av adhesivet skal det fortsatt isoleres mot blod, spytt og andre væsker. Fortsett med det samme med appliseringen av Filtek Universal Kompositt.

5. **Applisering av opaquer (valgfritt):** Hvis tannsubstansen er misfarget, anbefales det å påføre 3M PO. På grunn av den høyere opasiteten er det viktig å applisere den i lag med en maksimal tykkelse på 1 mm for å sikre fullstendig herding av materialet. Følg doserings-, appliserings- og herdingsinstruksjonene nedenfor for riktig bruk.

6. **Dosering av komposittmaterialet:** Følg instruksjonene for det valgte doseringssystemet.

6.1. **Sprøyte:** Dopsér den nødvendige mengden kompositt fra sprøyten på blandedblokken ved å sakte dreie håndtaket med klokken. For å unngå at kompositt fortsetter å komme ut, vil håndtaket en halv runde mot klokken når du er ferdig. Sett straks på sprøyteheten igjen. Hvis det ikke brukes umiddelbart, må materialet på blandedblokken beskyttes mot lys.

6.2. **Kapsel til engangsbruk:** Sett inn kapselen i en 3M™ ESPE™ appliseringspistol, produsert av 3M ESPE. Se den separate bruksanvisningen til appliseringspistolen for fullstendig veiledning. Appliser kompositten direkte inn i kaviteten.

6.3. **Applisering og lysherding:** Appliser i trinn og lysherd komposittet som angitt i trinn 8.

7. Applisering:

- Appliser og lysherd komposittmaterialet i lag som forklart i trinn 8.
- Konturer og form materialet med egnede komposittinstrumenter.
- Unngå sterkt lys i arbeidsområdet.
- Tips ved applisering posteriort:
 - For å få en god adaptasjon kan det første laget på 1 mm appliseres og adapteres i den approssimale kasse.
 - Et kondenseringsinstrument e. l. kan brukes til å adaptere materialet i kaviteten.

8. **Hording:** Dette produktet er ment å herdes ved eksponering fra halogen eller LED-lys med en minimumsintensitet på 550 mW/cm² i et område på 400-500 nm. Hver sjiktoverflate herdes med lys av høy intensitet ved bruk av f.eks. en av 3M ESPes herdelamper. Hold lyslederens spiss så tett på restaureringsmaterialet som mulig under belysningen.

	Herdetid		
Farger	Lagtykkelse	Alle halogenlamper (med en effekt på 550–1000 mW/cm²)	LED-lamper (med en effekt på 1000–2000 mW/cm²)
Body	2,0 mm	20 sek.	10 sek.
Pink Opaquer	1,0 mm	40 sek.	20 sek.

9. **Konturering:** Fyllingen kontureres med finpussingsdiamanter, -bor eller -sten. Konturer approssimale overflater med Sof-Lex™ pussestrips, produsert av 3M ESPE.

10. **Juster okklusjonen:** Kontroller okklusjonen med et tynt artikulasjonspapir. Undersøk okklusjons- og artikulasjonkontakter. Juster forsiktig okklusjonen ved å fjerne materiale med en fin poleringsdiamant eller -stein.

11. **Pussing og polering:** Polering med Sof-Lex™ Diamantpoleringsystem, eller Sof-Lex™ pusse- og poleringsystem er anbefat.

Indirekte fremgangsmåte for innlegg, onlays og laminat

1. Prosedyre på klinikken

1.1 **Fargevalg:** Ta ut riktig farge(r) for Filtek Universal Kompositt før tørrlegging.

1.2 **Preparering:** Preparer tannen.

1.3 **Avtrykk:** Når prepareringen er fullført, ta et avtrykk av den preparerte tannen ved å følge veiledningene til produsenten av avtrykksmaterialet. Bruk et egnet avtrykksmateriale, f. eks. produsert av 3M ESPE.

1.4 **Digitale skanningsystemer:** Alternativt kan en digital skanning erstatte avtrykkstakingen beskrevet ovenfor. Følg produsentens instruksjoner for valg skanningsystem. Et skanningsystem, som et produsert av 3M ESPE, kan f.eks. brukes.

2. Laboratorieprosedyre

2.1 Avtrykket avstøpes i gips. Stifter skal nå plasseres i prepareringsområdet dersom en «triple tray» avtrykkskjøe ble brukt.

2.2 Separer gipsen fra avtrykket etter 45 til 60 minutter. Plasser stifter i gipsen og fremstill modellen som ved en typisk krone- og broprosedyre. Monter eller artikuler modellen i forhold til modellen av den motstående kjeve i en artikulatur.

2.3 Dersom det ikke ble sendt to avtrykk, støpes en ny modell fra samme avtrykk. Dette eksemplaret brukes som arbeidsmodell.

2.4 Skjær prepareringen løs med en laboratoriesag og fjern overflødig materiale eller trim prepareringsgrensen, slik at den enkelt kan bearbeides. Merk av prepareringsgrensene med en rød bylant om nødvendig. *Bruk spacer om nødvendig.*

2.5 Fukt tannmodellen ved å senke den ned i vann. Bruk deretter en børste til å påføre et veldig tynt lag med separasjonsmiddel på prepareringen. La dette tørke litt, og påfør deretter enda et tynt lag.

2.6 Påfør det første laget med kompositt i bunnen av prepareringen, ikke kom for nær prepareringsgrensene, og følg anbefalingene for herding beskrevet i avsnittet for **direkte restaureringer (Steg 8)**.

2.7 Appliser og herd ytterligere komposittsjikt. La den siste (insisale) lag inkludere kontaktområdene.

2.8 Sett modellen tilbake i tandbuen. Påfør det siste komposittlaget på okklusalflaten. Fyll litt for mye mesialt, distalt og okkulsalt. Dette sikrer mesiodistal kontakt og korrekt okklusal kontakt når motstående tannbue bringes i okklusion med det uherdede laget. Lysherd materialet i kun 10 sekunder, og fjern deretter avtrykket for å unngå at det blir sittende fast på tilstøtende flater. Fullfør herdeprosessen ved å følge herdetidene i avsnittet for **direkte restaureringer (Steg 8)**.

2.9 Når de okklusale kontaktpunktene er etablerte fjernes overskytende kompositt fra områdene rundt kontaktpunktene. Fordypninger og cristae formes i overensstemmelse med den øvrige okklusale anatomi. i samsvar med gjenværende okklusal anatomi.

2.10 Vær forsiktig når restaureringen fjernes fra modellen. Små stykker brækkes av området rundt restaureringen. Gipsmodellen bør brækkes rent av fra den herdede restaureringen, inntill hele restaureringen er avdekket

2.11 Ved hjelp av mastermodellen kontrolleres restaureringen for sprekker, overnsnitt og passform. Gjør nødvendige justeringer og poler deretter som beskrevet ovenfor i **direkte restaurering (Steg 9-11)**.

3. Prosedyre på klinikken

3.1 Restaureringens indre flater gøres ru.

3.2 Rengjør restaureringen i såpeopløsning i et ultrabad. Skyl grundig.

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

Rengjøring og desinfisering

Skruesprøyter er ikke beregnet for direkte kontakt med pasienten. Bruk nye, ikke-kontaminerte hanskér når du håndterer appliceringspistolten. Instruksjoner for rengjøring og desinfisering på lavt nivå av appliseringspistolten gjs nedenfor:

Trinn 1 (rengjøring):

Bruk en CaviWipes™ eller tilsvarende våtserviett og tørk grundig av hele overflaten av enheten i minst 30 sekunder til det ikke er noe synlig rusk igjen på enheten.

Trinn 2 (desinfisering):

Bruk en ny CaviWipes eller tilsvarende alkohol-kvartær ammonium-desinfeksjonsserviett, for å desinfisere hele overflaten av enheten ved å holde den våt i kontakttiden som er beskrevet på desinfeksjonsetiketten.

Opbevaring og bruk

- Dette produktet er laget for bruk ved romtemperatur. Produktet kan om ønsket varmes opp i et kommersielt varmeapparat før bruk (ikke høyere enn 70 °C, ikke mer enn 1 time); kun for kapsler.
- Produktet lagres best ved romtemperatur. Ved kjølig opbevaring bør produktet nå romtemperatur før bruk. Holdbarhet ved romtemperatur er 36 måneder. Langvarig romtemperatur høyere enn 27 °C vil kunne forkorte holdbarhetstiden. Se forpakning for utløpsdato.
- Ikke utsett komposittmaterialet for kraftig lys.
- Ikke oppbevar materialer i nærheten av produkter som inneholder eugenol.

Avfallshåndtering – Se sikkerhetsdatabladet (tilgjengelig på www.3M.com eller ditt lokale underselskap) for avfallsinformasjon.

Kundeinformasjon

Ingen person er autorisert til å oppgi informasjon som avviker fra informasjonen i denne veiledningen.

Forsiktighetsregel: I henhold til føderal lov i USA kan dette produktet kun selges eller brukes som foreskrevet av fagpersonell innen tannhelse.

Garanti

3M garanterer at dette produktet vil være fritt for material- og produksjonsdefekter. 3M GIR INGEN ANDRE GARANTIER, DERIBLANT INDIREKTE GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskiftning av 3M-produktet din eneste rettighet og 3Ms eneste forpliktelse.

Ansvarsbegrænsning

Med unntak av når det er forbudt ifølge gjeldende lovgivning, er ikke 3M ansvarlig for tap eller skader som følge av bruk av dette produktet, verken direkte, indirekte, spesielle, utilsiktede eller følgeskader, uansett hvilken teori som brukes, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller objektivist ansvar.

Reference Number & Symbol* Numéro de Référence et Titre du Symbole*	Symbol Symbole	Description of Symbol Description du Symbole
5.1.1 Manufacturer Fabricant		Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les Directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
5.1.2 Authorized representative in the European Community Représentant autorisé dans l'Union européenne		Indicates the Authorized representative in the European Community. Indique le représentant autorisé dans l'Union européenne.
5.1.4 Use-by date Date limite d'utilisation		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
5.1.5 Batch code Code de lot		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Indique le code de lot d'un fabricant de manière que ledit lot puisse être formellement identifié.
5.1.6 Catalogue number Référence catalogue		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Indique la référence catalogue du fabricant de manière à ce que le dispositif médical puisse être formellement identifié.
5.3.7 Temperature limit Limite de température		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. Indique les limites de température entre lesquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
5.4.2 Do not re-use Ne pas réutiliser		Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. Indique qu'un dispositif médical ne peut être utilisé qu'une seule fois ou sur un seul patient durant un seul traitement.
5.4.4 Caution Attention		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter les précautions d'emploi pour toute information importante liée à la sécurité, comme les avertissements et précautions à prendre qui, pour diverses raisons, ne peuvent figurer sur le dispositif lui-même.

* Symbols from ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements

* Symboles du ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales

3M ESPE Dental Products 2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144-1000 USA	3M Deutschland GmbH Dental Products Carl-Schurz-Str. 1 41453 Neuss – Germany
2018-12 3M, ESPE, Filtek, Scotchbond, Sof-Lex and Vitrebond are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada. © 3M 2018. All rights reserved.	34-8723-6851-8-A