

General Information

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

Indications

- Class III and V restorations
- Restoration of minimally invasive cavity preparations (including small, non stress-bearing occlusal restorations)
- Base/liner under direct restorations
- Repair of small defects in esthetic indirect restorations

Pit and fissure sealant**Undercut blockout****Repair of resin and acrylic temporary materials****Precautionary Information for Patients**

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

Precautionary Information for Dental Personnel

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Avoid skin contact with uncured product. If product contacts skin, 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 MSDS information can be obtained from 3M.com/dental or contact your local subsidiary.

Instructions for Use**Preparation**

- Prophy: Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.
- Shade Selection: Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade(s) of Filtek Supreme XTE flowable restorative using a standard VITAPAN® classical shade guide. Shade selection accuracy may be enhanced via a mock-up; place the chosen shade of the tooth on the shade guide and compare the shade of the tooth with the shade guide.
- Isolation: A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls and an evacuator can also be used.

Directions

- Protection: If a pulp exposure has occurred and the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of 3M™ Vitrebond® or Vitrebond® Plus Light Cure Glass Ionomer, Vitrebond or Vitrebond Plus liner/bases may also be used to limit area of deep cavity excavation.

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

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

3. Dispensing:

- Syringe delivery: Filtek Supreme XTE flowable restorative can be delivered directly from the dispensing tip.

3.1. Protective eyewear for patients and staff is recommended when using the dispensing tip.

3.2. Prepare the dispensing tip: Remove cap and save. Twist the prebondable dispensing tip securely onto the syringe. Holding the tip away from the patient and any dental staff, express a small amount of Filtek Supreme XTE flowable restorative to assure that the delivery system is not plugged.

3.3. If plugged, remove the dispensing tip and express a small amount of Filtek Supreme XTE flowable restorative directly from the dispensing tip. If present, from the syringe opening. Replace dispensing tip and again express composite. Filtek Supreme XTE flowable restorative may be extruded onto a dispensing pad and applied with a brush or other appropriate instrument.

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

4. Placement:

4.1. Place and light cure restorative in increments as indicated in Section 5.

4.2. Avoid intense light in the working field.

4.3. To prevent oozing of paste from the syringe tip after placement, pull back on syringe plunger.

5. Curing: This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 400 mW/cm² in the 400-500nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

6. Complete the restoration:

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

6.2. Direct Restorative Application:

6.2.1. Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones.

6.2.2. Check occlusion with an articulating paper. Examine centric and lateral excursion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.

6.2.3. Polish with 3M™ Sof-Lex™ Finishing and Polishing System or with white stones, rubber points or polished paste where discs are not suitable.

6.3. Pit and Fissure Sealants: Gently remove the inhibited layer remaining after light curing with slurry of pumice or polishing paste.

Storage and Use

1. This product is designed to be used at room temperature. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use.

2. Shelf life at room temperature is 24 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

- Do not expose restorative materials to elevated temperatures, or to intense light.
- Do not store materials in proximity to eugenol containing products.
- Discard used syringe tip and replace with syringe storage cap.

Disinfect the products 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. MMWR, December 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Disposal: See the Material Safety Data Sheet (available at 3M.com/dental or through your local subsidiary) for disposal information.

Customer Information

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

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

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. Avoid skin contact with uncured product. If product contacts skin, 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 MSDS information can be obtained from 3M.com/dental or contact your local subsidiary.

DEUTSCH**Allgemeine Informationen**

3M™ Filtek™ Supreme XTE Flowable Composite ist ein lichthartendes, radio-transparentes Nanocomposite niedrige Viskosität. Das Material ist in Kapseln oder Spritzen. In verschiedenen Zahrfarben erhältlich. Die Farben von Filtek Supreme XTE Flowable Composite wurden so entwickelt, dass sie zu den Farben von Filtek Supreme XTE Universal Composite passen. Die Füller bestehen aus einer Kombination aus Yttrium-Trifluorid mit Partikelgrößen zwischen 0,1 und 5,0 Mikrometer, einem nicht agglomerierten/nicht aggregierten oberflächenmodifizierten 20nm-Silizium-Füller, und weißen Polystyren-, Gummispitzen oder Poliester, die eine Kombination aus zirkonium-silizium-Cluster zusammengefasst aus 20 nm Silizium und 4-11 nm Zirkonium-Partikeln. Diese Cluster haben eine durchschnittliche Clusterrückpartikelgröße von 0,6-10 mikrometern. Der Anteil anorganischer Füllpartikel beträgt etwa 65 Gew.-% (46 Vol.-%).

Indikationen

- Füllungen der Kavitättenklassen III und V
- Minimalinvasive Kavitättenpräparation (einschließlich kleiner, nicht okklusionstragender Restaurationen)
- Base/Liner unter direkten Restaurationen
- Reparatur kleiner Defekte bei ästhetischen indirekten Restaurationen
- Entfernung von Unterschichten
- Reparatur vorvisorischer Materialien auf Kunstharz- und Acrylatbasis

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 Mundhaut kann es mit Wasser spülen. Bei allergischen Reaktionen nach Bedarf ärztlichen Rat einholen, das Produkt entfernen und in Zukunft nicht mehr verwenden.

Wahrnehmung für Praxispersonal

Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen können. Um das Risiko einer allergischen Reaktion zu reduzieren, minimieren Sie den Kontakt zu diesen Materialien. Insbesondere ist der Kontakt mit nicht ausgehärteten Materialien zu vermeiden. Falls Kontakt erfolgt, waschen Sie die Haut mit Wasser und Seife. Die Verwendung von vorgefertigten Restaurierungshandschuhen und -techniken ist die sicherste Art, um die Hände sofort mit Wasser und Seife waschen und dann neue Handschuhe anzulegen. Bei allergischen Reaktionen nach Bedarf ärztlichen Rat einholen.

3. Isolation: A rubber dam is the preferred method of isolation.

Cotton rolls and an evacuator can also be used.

4. Directions:

- Protection: If a pulp exposure has occurred and the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of 3M™ Vitrebond® or Vitrebond® Plus Light Cure Glass Ionomer, Vitrebond or Vitrebond Plus liner/bases may also be used to limit area of deep cavity excavation.

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

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

3. Dispensing:

- Syringe delivery: Filtek Supreme XTE flowable restorative can be delivered directly from the dispensing tip.

3.1. Protective eyewear for patients and staff is recommended when using the dispensing tip.

3.2. Prepare the dispensing tip: Remove cap and save. Twist the prebondable dispensing tip securely onto the syringe. Holding the tip away from the patient and any dental staff, express a small amount of Filtek Supreme XTE flowable restorative to assure that the delivery system is not plugged.

3.3. If plugged, remove the dispensing tip and express a small amount of Filtek Supreme XTE flowable restorative directly from the dispensing tip. If present, from the syringe opening. Replace dispensing tip and again express composite. Filtek Supreme XTE flowable restorative may be extruded onto a dispensing pad and applied with a brush or other appropriate instrument.

3.2. Single-Dose Capsule: Insert capsule into 3M™ Restorative Dispenser. Refer to separate restorative dispenser instructions for full instructions and precautions. Extrude restorative directly into cavity.**4. Placement:**

4.1. Place and light cure restorative in increments as indicated in Section 5.

4.2. Avoid intense light in the working field.

4.3. To prevent oozing of paste from the syringe tip after placement, pull back on syringe plunger.

5. Curing: This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 400 mW/cm² in the 400-500nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

6. Complete the restoration:

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

6.2. Direct Restorative Application:

6.2.1. Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones.

6.2.2. Check occlusion with an articulating paper. Examine centric and lateral excursion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.

6.2.3. Polish with 3M™ Sof-Lex™ Finishing and Polishing System or with white stones, rubber points or polished paste where discs are not suitable.

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.

2. Shelf life at room temperature is 24 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

Polymerisationszeit					
Farben	Schichtstärke	Alle Halogen- und LED-Lichtquellen (mit Output 400-1000 mW/cm ²)	Elipar™ S10 und Elipar™ Fastlight 2 (LED-Lichtquelle mit 1000-2000 mW/cm ² Nennleistung)		
Opakfarben	1,5 mm	40 Sek.	20 Sek.		
Alle anderen	2,0 mm	20 Sek.	10 Sek.		

6. Fertigstellen der Restauration:

6.1. Applikation als Base/Liner: Platzieren Sie ein Composite wie Filtek Supreme XTE Universal Composite direkt über das lichtgehärtete Filtek Supreme XTE Flowable Composite. Beachten Sie die jeweilige Gebrauchsanleitung des Herstellers zum Einbringen, Lichthärten, Einschließen und Polieren des Füllungsmaterials.

7. Reinigung und Desinfektion:

7.1. Eine protection oculaire du patient et de l'équipe soignante est recommandée lors de la distribution du matériau directement par l'embout. Retirer et scarter i quanti, lavare immediatamente le mani con acqua e saponio e quindi indossare nuovamente altri guanti. Se si verifica una reazione allergica, contattare il medico se necessario.

8. Istruzioni per l'uso

8.1. Profilaxis: pulire il dente con acqua e pomicie per rimuovere le macchie in superficie.

8.2. Scelta del colore: prima dell'isolamento del dente, selezionare i colori più appropriati dal resto del dente. Utilizzare una guida colori VITAPAN® standard. La scelta del colore può essere facilitata con la tecnica mock-up: collaudare la tinta scelta del materiale da restauro sul dente. Una volta che il dente è isolato, pulire il dente con un risciacquo di 75ml di idrossido di calcio con un rullo di 2

3M™ Vitrebond™ ou Ionômero de Vidro Vitrebond™ Plus (Polímerizável) e Líquido. Podem também ser usadas as bases Vitrebond ou Vitrebond Plus para restaurar as áreas de escavação cavitária profunda.

2. **Sistema adesivo:** Em relação à aplicação do adesivo, seguir as instruções do fabricante.

Nota: O tratamento com Silano está recomendado para restaurações cerâmicas segundo a aplicação do adesivo.

3. Preparação:

3.1. **Aplicação por seringa:** O restaurador fluido Filtek Supreme XTE pode ser aplicado diretamente com a ponta aplicadora.

3.1.1. Deve-se usar óculos de proteção tanto pelos profissionais como pelo dentista, quando se usa a ponta dispensadora.

3.1.2. Prepara a ponta dispensadora; retirar a tampa e guarde. Rodar o sistema de rotação da ponta dispensadora para que a ponta da seringa, Segundo a seringa com uma pista afastada do dente e do pessoal auxiliar, extrair um pouco de restaurador fluido Filtek Supreme XTE para se certificar de que o sistema dispensador não está entupido.

3.1.3. Se estiver entupido, retirar a ponta dispensadora e esvaziar um pouco de restaurador fluido Filtek Supreme XTE diretamente da seringa. Retirar qualquer tampão visível da abertura da seringa. Substituir ponta aplicadora e preparar de novo o compósito. O restaurador fluido Filtek Supreme XTE pode ser colocado numa placa dispensadora e aplicado com um pincel ou outro instrumento apropriado.

3.2. **Cápsula de uso individual:** Inserir a cápsula no Dispensador de Restaurador 3M™. Consultar as instruções separadas do dispensador de restaurador relativamente a precauções e instruções. Explicar o material de restauração diretamente na cavidade.

4. Colocação:

4.1. Colocar e polimerizar o restaurador por incrementos como indicado na Secção 5.

4.2. Evitar a luz intensa no campo de trabalho.

4.3. Para evitar a perda de pasta pela ponta da seringa após a aplicação, tracionar o embolo da seringa. Substituir ponta aplicadora e preparar de novo o compósito. O restaurador fluido Filtek Supreme XTE pode ser colocado numa placa dispensadora e aplicado com um pincel ou outro instrumento apropriado.

5. **Polymerizações:** Este produto é combinado para ser polimerizado por exposição à luz ou de hidrógeno ou LED com uma intensidade mínima de 400mW/cm² num raio de 400-500nm. Polimerizar cada incremento expondo toda a sua superfície a uma fonte de luz visível de alta intensidade, tal como a luz polimerizada 3M. Mantém a ponta luminosa/ do guia de luz tão próxima quanto possível da restauração durante a exposição à luz.

Tempo de polimerização			
Tonalidades	Profundidade Incremental	Dispositivos de luz	Elipar™ S10 e Elipar™ Freelite 2 (Fotopolimerizadores Led comm 1000-2000 mW/cm²)
Tonalidades Opacas	1,5mm	40 seg.	20 seg.
Todas as outras tonalidades	2,0mm	20 seg.	10 seg.

6. Termine a restauração:

6.1. Aplicação base/línea: Colocar um material restaurador compósito, tal como o Restaurador Universal Filtek Supreme XTE, diretamente sobre o restaurador fluido Filtek Supreme XTE polimerizado. Seguir as instruções do fabricante relativamente à aplicação, polimerização, acabamento, ajustes occlusais e polimento.

6.2. Aplicação de restaurações diretas:

6.2.1. Contornar as superfícies da restauração com diamantes, brocas ou pinças de acabamento finas.

6.2.2. Verificar a colisão com um papel articulado. Examinar os contactos centrais e laterais. Com cuidado, ajustar a colisão retirando o material com discos de polimento de diamante ou de pedra.

6.2.3. Polir com o Sistema de Acabamento e Polimento 3M™ Sof-Lex™ ou com pedras brancas, pontas de borraça ou pasta polidora nas situações em que os discos não sejam adequados.

6.3. Selante de fissuras: Remover cuidadosamente a camada remanescente depois da fotopolimerização com pasta de pedra-pomes ou pasta polidora.

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. O prazo de validade à temperatura ambiente é de 24 meses. As temperaturas ambientes habitualmente superiores a 27°C/80°F podem reduzir o prazo de validade.

2. Não expor os materiais de restauração a temperaturas elevadas ou à luz intensa.

3. Não armazenar materiais na proximidade de produtos que contenham eugenol.

4. Retirar a ponta da seringa usada e substituir por uma tampa de armazenamento da seringa.

Desinfecte este produto através dum processo de nível intermédio de desinfecção (contacto líquido) conforme recomendado pelos Centers for Disease Control (Centros para Controlo de Doenças) e endossado pela American Dental Association (Associação Dentária da América), Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings (Orientações para o controlo da infecção em instalações de cuidados de saúde dental), 2003, MMWR, 19 Dezembro, 2003(52):RR-17, Centers for Disease Control and Prevention (Centro de Controlo e Prevenção de Doenças).

Eliminação – Para informações sobre a eliminação, consultar a Ficha de Segurança do Material (disponível em 3M.com/dental ou junto do seu representante local).

Informações para os clientes: Ningum está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida neste folheto de instruções.

Cuidado: A Lei Federal dos EUA limita a venda e utilização deste dispositivo a profissionais de saúde dentária.

Garantia

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

Límite de responsabilidade

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

NEDERLANDS

Algemene Informatie: Filtek Supreme XTE flowable restauratiemateriaal is een laagviskeuze, door zichtbaar licht geactiveerde, radiolapte, vloeibare nanocomposiet. Het restauratiemateriaal is verpakt in een enkelvoudig, dat is verkrijgbaar in verschillende kleuren en aanpassingen. De kleuren die bij Filtek Supreme XTE flowable restauratiemateriaal worden gekleurd, zijn ontworpen zodat ze passen bij de kleuren van Filtek® Supreme XTE universel restauratiemateriaal. Filtek Supreme XTE vloeibare restauratiemateriaal bevat bis-GMA-, TEGDMA- en prokrylatersoen. De vulmiddden zijn een combinatie van ytterbiomfluoride vulmidden met een deeltjesgrootte van 0,1 tot 5,0 micron, een niet-geagglomererd/niet-aggregereerd oppervlaktegemiddeld 20nm siliciumoxide/vulmiddeel, een niet-geagglomererd/niet-aggregereerd oppervlaktegemiddeld 75nm siliciumoxide/vulmiddeel en een polijstoppervlaktegemiddeld gespreide gezet siliciumoxide/siliciumoxide cluster vulmiddeel (samengesteld van 20 nm siliciumoxide en 4 tot 11 nm zirkoniumoxide/vuldeeltjes). Het aggregaat heeft een gemiddelde cluster-deeltjesgrootte van 6,0 tot 10 micron. De anorganische vulgraad is ongeveer 65 gew.% (46 vol%).

Indicaties:

• Klasse III- en V-restauraties

• Restauratie van minimale invasieve preparaties (inclusief kleine, drukvrije occlusale restauraties)

• Onderlaag onder directe restauraties

• Herstellen van kleine defecten in esthetische indirecte restauraties

• Pit- en fissuresealant

• Uitbloken ondersnijding

• Herstellen van provisionele hars- en acrylataalmaterialen

Voorzorgsmaatregelen voor de patiënt

Dit product bevat substanties die mogelijk een allergische reactie kunnen veroorzaken door huishoudelijk gebruik. Gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor acrylaten, dien't vermeden te worden. Als het product langdurig in contact staat met de weke delen in de mond, dien't het gebied met een ruime hoeveelheid water te worden gespoeld. Als een allergische reactie voorkomt, dient u zo nodig medische hulp in te roepen, het product te verwijderen en af te zien van toekomstig gebruik van het product.

Voorzorgsmaatregelen voor het tandheelkundig personeel

Dit product bevat substanties die mogelijk een allergische reactie kunnen veroorzaken door huishoudelijk gebruik. Gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor acrylaten, dien't vermeden te worden. Bij contact met de huid, de huid moet met water en zeep wassen. Het gebruik van beschermende handschoenen en een gezichtsmasker moet blootstelling aan deze materialen zo veel mogelijk vermiden. Met name blootstelling aan het niet-uitgehard product dient vermeden te worden. Bij contact met de huid moet water en zeep wassen. Gebruik van beschermende handschoenen en een gezichtsmasker moet blootstelling aan deze materialen zo veel mogelijk verminderen. De färger som finns till Filtek Supreme XTE flowable fyllningsmaterialen motsvarar de färger som finns till Filtek Supreme XTE flytande fyllningsmaterialer. Filtek Supreme XTE flytande fyllningsmaterialer innehåller bis-GMA, TEGDMA och prokrylatersoen. Färgen är sammansatt av ytterbiomfluorid/ytterbiomfluorid/ikke-aggregaterad 20 nm siliciumoxide/ytterbiomfluorid/ikke-aggregaterad 75 nm siliciumoxide och ytterbiomfluorid/ytterbiomfluorid/ikke-aggregaterad 20 nm siliciumoxide i kuster (med partiklar av 0,1-5 mikron, ikke-agglomererad/zirkoniumsilika/cluster i kuster (med partiklar av 4-11 nm zirkoniumsilika)). Aggregatet har en genomsnittlig silikatmoderfaktor 20 miliarkt och ytterbiomfluorid/ytterbiomfluorid/ikke-aggregaterad 20 nm siliciumoxide i kuster (med partiklar av 0,1-5 mikron, ikke-agglomererad/zirkoniumsilika/cluster i kuster (med partiklar av 4-11 nm zirkoniumsilika)).

3.1.2. Prepara a ponta dispensadora; retirar a tampa e guarde. Rodar o sistema de rotação da ponta dispensadora para que a ponta da seringa, Segundo a seringa com uma pista afastada da ponta da seringa. Substituir ponta aplicadora e preparar de novo o compósito. O restaurador fluido Filtek Supreme XTE pode ser colocado numa placa dispensadora e aplicado com um pincel ou outro instrumento apropriado.

3.2. Cápsula de uso individual: Inserir a cápsula no Dispensador de Restaurador 3M™. Consultar as instruções separadas do dispensador de restaurador relativamente a precauções e instruções. Explicar o material de restauração diretamente na cavidade.

4. Colocação:

4.1. Colocar e polimerizar o restaurador por incrementos como indicado na Secção 5.

4.2. Evitar a luz intensa no campo de trabalho.

4.3. Para evitar a perda de pasta pela ponta da seringa após a aplicação, tracionar o embolo da seringa. Substituir ponta aplicadora e preparar de novo o compósito. O restaurador fluido Filtek Supreme XTE pode ser colocado numa placa dispensadora e aplicado com um pincel ou outro instrumento apropriado.

5. Polymerizações:

Este produto é combinado para ser polimerizado por exposição à luz ou de hidrógeno ou LED com uma intensidade mínima de 400mW/cm² num raio de 400-500nm. Polimerizar cada incremento expondo toda a sua superfície a uma fonte de luz visível de alta intensidade, tal como a luz polimerizada 3M. Mantém a ponta luminosa/ do guia de luz tão próxima quanto possível da restauração durante a exposição à luz.

Tempo de polimerização			
Tonalidades	Profundidade Incremental	Dispositivos de luz	Elipar™ S10 e Elipar™ Freelite 2 (Fotopolimerizadores Led comm 1000-2000 mW/cm²)
Tonalidades Opacas	1,5mm	40 seg.	20 seg.
Todas as outras tonalidades	2,0mm	20 seg.	10 seg.

6. Termine a restauração:

6.1. Aplicação base/línea: Colocar um material restaurador compósito, tal como o Restaurador Universal Filtek Supreme XTE, diretamente sobre o restaurador fluido Filtek Supreme XTE polimerizado. Seguir as instruções do fabricante relativamente à aplicação, polimerização, acabamento, ajustes occlusais e polimento.

6.2. Aplicação de restaurações diretas:

6.2.1. Contornar as superfícies da restauração com diamantes, brocas ou pinças de acabamento finas.

6.2.2. Verificar a colisão com um papel articulado. Examinar os contactos centrais e laterais. Com cuidado, ajustar a colisão retirando o material com discos de polimento de diamante ou de pedra.

6.2.3. Polir com o Sistema de Acabamento e Polimento 3M™ Sof-Lex™ ou com pedras brancas, pontas de borraça ou pasta polidora nas situações em que os discos não sejam adequados.

6.3. Selante de fissuras: Remover cuidadosamente a camada remanescente depois da fotopolimerização com pasta de pedra-pomes ou pasta polidora.

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. O prazo de validade à temperatura ambiente é de 24 meses. As temperaturas ambientes habitualmente superiores a 27°C/80°F podem reduzir o prazo de validade.

2. Não expor os materiais de restauração a temperaturas elevadas ou à luz intensa.

3. Não armazenar materiais na proximidade de produtos que contenham eugenol.

4. Retirar a ponta da seringa usada e substituir por uma tampa de armazenamento da seringa.

Desinfecte este produto através dum processo de nível intermédio de desinfecção (contacto líquido) conforme recomendado pelos Centers for Disease Control (Centros para Controlo de Doenças) e endossado pela American Dental Association (Associação Dentária da América), Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings (Orientações para o controlo da infecção em instalações de cuidados de saúde dental), 2003, MMWR, 19 Dezembro, 2003(52):RR-17, Centers for Disease Control and Prevention (Centro de Controlo e Prevenção de Doenças).

Eliminação – Para informações sobre a eliminação, consultar a Ficha de Segurança do Material (disponível em 3M.com/dental ou junto do seu representante local).

Informações para os clientes: Ningum está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida neste folheto de instruções.

Cuidado: A Lei Federal dos EUA limita a venda e utilização deste dispositivo a profissionais de saúde dentária.

Garantia

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

Límite de responsabilidade

Excepto quando proibido por lei, a 3M não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam diretos, indiretos, especiais, supervenientes ou consecutivos, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligéncia ou responsabilidade estrita.</