GLUE PANEL

GLUE PANEL

Instructions for use
Directives d'utilisation
Instrucciones de uso

Issue Date: 2022-05
3M ESPE
Dental Products
34-8728-5707-2-A

3M | Filtek™ Supreme Ultra ESPE
Universal Restorative

EN Universal Restorative
Fr Matériau de restauration universel
ES Restaurador universal

EN ENGLISH

Product Description

3M™ Filtek™ Supreme Ultra 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 to 11 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 Ultra universal contains bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA and bis-EMA resins. A dental adhesive, such as manufactured by 3M Company, 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.

General Information

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

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

Intended Use

A dental composite resin for anterior and posterior restorations.

Indications for Use

Filtek Supreme Ultra 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

Contraindications

None

Intended Users

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

Intended Patient Population

Intended Patient Population includes children, teens and adults as recommended by a Dentist unless the patient condition, such as a known allergy to the device limits the use.

Clinical benefit

Restoration of oral esthetics and function.

Precautions and Warnings

For Patients

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

For Dental Personnel

Capsules may be warmed (Do not warm syringes).

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

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 Company. 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 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™ Restorative Dispenser, manufactured for 3M Company. Refer to separate restorative dispenser instructions for full instructions and precautions. Extrude restorative directly into cavity.
6. **Placement:**
   - 6.1 Place and light cure restorative in increments as indicated in Section 7.
   - 6.2 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 1 mm layer may be placed and adapted to the proximal box.
     - b) A condensing instrument (or similar device) can be used to adapt the material to all 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 550 mW/cm² in the 400-500 nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

Shades	Increment depth	Cure Time: All halogen or LED lights (LED lights (with output 550-1000 mW/cm²))	Cure Time: Elipar™ S10 (3M™ LED lights with output 1000-2000 mW/cm²)
Body, Enamel, Translucent	2.0 mm	20 sec.	10 sec.
Dentin, A6B and B5B	1.5 mm	40 sec.	20 sec.

8. **Contouring:** Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones. Contour proximal surfaces with Sof-Lex™ Finishing Strips, manufactured for 3M Company.
9. **Adjust Occlusion:** Check occlusion with a thin articulating paper. Examine centric and lateral excursion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.
10. **Finish and Polishing:** Polish with the Sof-Lex™ Finishing and Polishing System.

Indirect Procedure for Inlays, Onlays or Veneers

1. **Dental Operatory Procedure**
   - 1.1 **Shade selection:** Choose the appropriate shade(s) of Filtek Supreme Ultra 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 Company, 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 resin cement system, manufactured by 3M Company following manufacturer's instructions.

Storage Conditions

1. This product is designed to be used at room temperature. If desired, the product may be warmed in a commercial warmer prior to use (no higher than 70°C/158°F, no longer than 1 hour); for capsules only.
2. The product is best stored at room temperature. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.
3. Do not expose restorative materials to intense light.
4. Do not store materials in proximity to eugenol containing products.

Handling after Use

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

Step 1 (Cleaning):

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

Step 2 (Disinfecting):

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

Refer to the separate restorative capsule dispenser instructions for reprocessing instructions.

Ingredients

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

SDS and Disposal

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

Customer Information

- Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M.
- No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

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 Company'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, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Date of manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.6
Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. Source: ISO 15223, 5.3.7
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only. Source: ISO 15223, 5.4.2
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7
Unique device identifier	UDI	Indicates a carrier that contains unique device identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
Flammable		Product is classified as flammable. Source: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals
Corrosive		Product is classified as corrosive. Source: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals
Rx Only	Rx Only	Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
Non-corrugated fiberboard	21 PAP	Indicates product packaging is made of non-corrugated fiberboard. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Refer to instruction manual/booklet	(*)	To signify that the instruction manual/booklet must be read. ISO 7010-M002

For more information see, HCBGregulatory.3M.com

(*)This symbol is blue on the packaging

Fr FRANÇAIS

Description du produit

Le Matériau de restauration universel Filtek™ Supreme Ultra 3M™ est un composite activé par la lumière visible destiné aux restaurations antérieures et postérieures. Toutes les teintes sont radio-opaques. Les matériaux de remplissage consistent en un matériau à la silice non aggloméré/non-agrégé composé de particules de 20 nm, un matériau à la zircone non aggloméré/non agrégé composé de particules de 4 à 11 nm et un matériau agrégé à la zircone/silice (composé de particules de silice de 20 nm et de particules de zircone de 4 à 11 nm). Dans les teintes de dentine, d'émail et de corps, la taille moyenne des agrégats est de 0,6 à 10 microns. Dans les teintes translucides, la taille moyenne des agrégats est de 0,6 à 20 microns. Dans les teintes translucides, la teneur en matériau de remplissage inorganique en fonction du poids est d'environ 72,5 % (55,6 % en fonction du volume) et d'environ 78,5 % (63,3 % en fonction du volume) dans toutes les autres teintes. Le matériau de restauration universel Filtek Supreme Ultra contient des résines Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA et Bis-EMA. Un adhésif dentaire, notamment l'un de ceux qui sont fabriqués par la Compagnie 3M, est utilisé pour lier en permanence la restauration à la structure dentaire. Ce matériau de restauration est offert en une grande variété de teintes de dentine, de corps et d'émail, ainsi que de teintes translucides. Il est conditionné dans des seringues traditionnelles et dans des capsules à dose unitaire.

Renseignements généraux

Le Matériau de restauration universel Filtek™ Supreme Ultra 3M™ est conforme à la norme ISO-4049 concernant les matériaux de restauration dentaires à base de polymère classés comme matériau de type 1 et de classe 2.

Toutes les teintes sont radio-opaques avec une valeur de 2,4 mm d'aluminium. La radio-opacité de l'aluminium est semblable à celle de la dentine. Ainsi, 1 mm de matériau dont la radio-opacité équivaut à 1 mm d'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine et, si elle équivaut à 2 mm d'aluminium, elle est équivalente à celle de l'émail.

Utilisation prévue

Une résine en composite dentaire pour les restaurations antérieures et postérieures.

Indications

Le matériau de restauration universel Filtek Supreme Ultra est indiqué pour :

- Restaurations directes antérieures et postérieures (y compris sur les surfaces occlusales)
- Reconstructions coronaires
- Contention
- Restaurations indirectes, notamment les incrustations, les incrustations de surface (inlays/onlays) et les facettes prothétiques

Contre-indications

Aucun

Utilisateurs cibles

Professionnels du domaine dentaire, c.-à-d. les dentistes généralistes et les assistants et hygiénistes en dentisterie, qui ont des connaissances pratiques et théoriques sur l'utilisation des produits dentaires.

Patients cibles

Les patients cibles sont les enfants, les adolescents et les adultes, sur recommandation d'un dentiste, sauf si une condition chez le patient, comme une allergie connue au dispositif, limite son utilisation.

Avantage clinique

Restaurations de l'esthétique et de la fonction buccale.

Précautions et avertissements

À l'intention des patients

Ce produit contient des substances qui peuvent causer une réaction allergique cutanée chez certaines personnes. Ne pas utiliser ce produit chez les patients allergiques aux acrylates. En cas de contact prolongé avec la muqueuse buccale, rincer abondamment à l'eau. En cas de réaction allergique, consulter un médecin au besoin, retirer le produit au besoin et cesser l'utilisation du produit à l'avenir.

À l'intention du personnel dentaire

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

Ce produit contient des substances qui peuvent causer une réaction allergique cutanée chez certaines personnes. Pour réduire le risque de réaction allergique, minimiser l'exposition à ces substances. En particulier, éviter l'exposition à des produits non polymérisés. En cas de contact avec la peau, nettoyer à l'eau et au savon. On recommande d'utiliser des gants protecteurs et une technique sans contact. Les acrylates peuvent pénétrer les gants utilisés couramment. Si les gants entrent en contact avec le produit, les retirer et les mettre au rebut; laver immédiatement les mains avec de l'eau et du savon et remettre d'autres gants. En cas de réaction allergique, consulter un médecin au besoin.

Directives d'utilisation

Préparation

1. **Prophylaxie :** Nettoyer les dents à l'aide de pierre ponce et d'eau pour enlever toute tache superficielle.
2. **Sélection de la teinte :** Avant d'isoler la dent, choisir la ou les teintes de matériau de restauration appropriée(s) à l'aide du guide de teintes classiques standard VITAPAN®. Certains conseils pour le choix de la teinte sont précisés ci-dessous.
   - 2.1 **Teinte :** Les dents ne sont pas monochromes. La dent peut être divisée en trois parties, chacune ayant une teinte qui lui est propre.
     - a) **Région gingivale :** Les restaurations situées dans cette région sont caractérisées par différentes densités de jaune.
     - b) **Corps de la dent :** Le corps de la dent est caractérisé par des teintes grises, jaunes ou brunes.
     - c) **Région incisive :** Les bords incisifs peuvent contenir du bleu ou du gris. De plus, l'aspect translucide de cette région doit correspondre à la translucidité de la dent à restaurer et des dents adjacentes.
   - 2.2 **Profondeur de la restauration :** L'intensité de la couleur d'un matériau de restauration dépend de son épaisseur. Les assortiments de teintes doivent être choisis en fonction des teintes du guide qui se rapprochent de l'épaisseur de la restauration.
   - 2.3 **Maquette :** Appliquer le matériau de restauration de la teinte choisie sur la dent non mordancée. Façonner le matériau de manière à lui conférer une forme et une épaisseur semblables à celles de la restauration. Polymériser. Évaluer l'agencement de teintes sous différentes sources lumineuses. Enlever le matériau de restauration de la dent non mordancée à l'aide d'une sonde exploratrice. Si la teinte sélectionnée n'est pas satisfaisante, en choisir une autre et répéter le processus jusqu'à l'obtention du résultat souhaité.
3. **Isolation :** L'emploi d'une digue de caoutchouc constitue la meilleure méthode d'isolation. L'utilisation de rouleaux de coton et d'un évacuateur est également possible.

Restaurations directes

1. **Préparation de la cavité :**
   - 1.1 **Restaurations antérieures :** Utiliser des méthodes traditionnelles de préparation des cavités pour toutes les restaurations de catégorie III, IV et V.
   - 1.2 **Restaurations postérieures :** Préparer la cavité. Arrondir les lignes et les angles. Ne laisser aucun résidu d'amalgame ou de matériau de base dans la cavité, sous peine de gêner la transmission de la lumière et, par conséquent, de nuire au durcissement du matériau de restauration.
2. **Protection de la pulpe :** Si la pulpe est exposée et qu'elle nécessite un coiffage direct, appliquer la quantité minimale nécessaire d'hydroxyde de calcium sur la région exposée, puis une Doublure/Base de verre ionomère photopolymérisable Vitrebond™ ou Vitrebond™ Plus, fabriqué par la Compagnie 3M, applicable en base/fond de cavité. Ces doublures/bases Vitrebond peuvent également être utilisé pour remplir les lignes de cavités profondes. Consulter les directives d'utilisation du verre ionomère Vitrebond applicable en base/fond de cavité pour obtenir de plus amples renseignements.
3. **Mise en place de la matrice :**
   - 3.1 **Restaurations antérieures :** Des bandes en Mylar et des couronnes de formes différentes permettront de minimiser la quantité de matériau à utiliser.
   - 3.2 **Restaurations postérieures :** Mettre en place une mince feuille de métal extradoux ou une bande en mylar ou en métal préformée et insérer fermement les coins. Brunir la matrice en métal afin d'établir le contour proximal et la surface de contact. Former la matrice de manière à sceller la région gingivale et à éviter les saillies.
     Remarque : La matrice peut aussi être placée après le mordançage de l'émail et l'application de l'adhésif, si vous le préférez.
4. **Système adhésif :** Suivre les directives du fabricant relatives au mordançage, au durcissement ainsi qu'à l'application d'apprêt et d'adhésif (p. ex., les adhésifs 3M).
5. **Application du composite : Suivre les directives** correspondant au système d'application choisi.
   - 5.1 **Seringue :** Extraire la quantité nécessaire du matériau de restauration désiré sur un bloc de mélange en tournant lentement le piston de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour éviter de gaspiller du matériau de restauration et arrêter son extrusion, tourner le piston d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Replacer immédiatement le capuchon sur la seringue. S'il n'est pas utilisé immédiatement, protéger le matériau administré de la lumière.
   - 5.2 **Capsule à dose unitaire :** Insérer une capsule dans le distributeur de matériau de restauration 3M fabriqué pour la Compagnie 3M. Consulter les directives et les précautions énoncées dans le mode d'emploi du distributeur de matériau de restauration. Extruder le matériau de restauration directement dans la cavité.
6. **Positionnement :**
   - 6.1 Appliquer et photopolymériser le matériau de restauration par couches, comme l'indique la section 7.
   - 6.2 Appliquer un petit surplus de matériau dans la cavité pour lui permettre de s'étendre au-delà des marges cavitaires. Profiler et sculpter avec les instruments appropriés.
   - 6.3 Éviter toute source lumineuse intense dans le site opératoire.
   - 6.4 Conseils relatifs à la mise en place dans la région postérieure :
     - a) Pour faciliter l'adaptation du matériau, appliquer la première couche de 1 mm dans la boîte proximale.
     - b) On peut utiliser un instrument de compression (ou un autre dispositif similaire) pour adapter le matériau aux parois internes de la cavité.
7. **Polymérisation :** Ce produit durcit lorsqu'il est exposé à la lumière d'une lampe à halogène ou d'une lampe DEL d'une intensité d'au moins 550 mW/cm² à une longueur d'onde comprise entre 400 nm et 500 nm. Polymériser chaque couche en l'exposant entièrement à une source lumineuse visible très intense, comme une lampe de photopolymérisation 3M. Maintenir la pointe du guide-lumière le plus près possible du matériau de restauration pendant la photopolymérisation.

Teintes	Profondeur de la couche	Temps de durcissement: Toutes les lampes halogènes ou à DEL Lampes DEL (d'une puissance de 550 à 1 000 mW/cm²)	Temps de durcissement: S10 Elipar™ (lampes à DEL 3M™ d'une puissance de 1 000 à 2 000 mW/cm²)
Corps, émail et translucide	2,0 mm	20 s	10 s
Dentine A6B et B5B	1,5 mm	40 s	20 s

8. **Profilage :** Profiler les surfaces de la restauration à l'aide de diamants, de fraises et de pierres de finition de grain fin. Profiler les faces proximales à l'aide des Bandelettes de finition Sof-Lex™ fabriquées pour la Compagnie 3M.
9. **Ajustement de l'occlusion :** Vérifier l'occlusion avec une feuille mince de papier à articuler. Examiner les contacts d'excursion centrés et latéraux. Corriger avec soin l'occlusion en enlevant le matériau avec un diamant ou une pierre de polissage de grain fin.
10. **Fini et polissage :** Polir à l'aide du Système de finition et de polissage Sof-Lex™.

Restaurations indirectes avec incrustations, incrustations de surface (inlays/onlays) ou facettes

1. **Méthode à l'intention des cabinets dentaires**
   - 1.1 **Sélection de la teinte :** Choisir la ou les teintes appropriées de matériau de restauration universel Filtek Supreme Ultra avant l'isolation. Si la restauration est suffisamment profonde, on recommande l'emploi d'une teinte de dentine. L'emploi d'une teinte translucide sur la face occlusale aide à en améliorer l'apparence.
   - 1.2 **Préparation :** Préparer la dent.
   - 1.3 **Prise d'empreinte :** Une fois la dent préparée, prendre son empreinte en suivant les directives du fabricant du matériau pour prise d'empreintes choisi. Il est possible d'utiliser un matériau pour prise d'empreintes fabriqué par la Compagnie 3M.
2. **Méthode à l'intention des laboratoires**
   - 2.1 Couler du plâtre dans l'empreinte de la dent préparée. Installer des tenons à l'emplacement de la préparation si un « triple porte-empreinte » a été utilisé.
   - 2.2 Séparer le modèle en plâtre de l'empreinte après 45 à 60 minutes. Insérer les tenons dans le modèle et la base du moule comme on le fait habituellement pour les couronnes et les ponts. Installer le modèle sur son contre-modèle, sur un articulateur approprié.
   - 2.3 Si on ne dispose pas d'une seconde empreinte, réaliser un second modèle à l'aide de la même empreinte. Il servira de modèle de travail.
   - 2.4 Sectionner la préparation à l'aide d'une scie de laboratoire et enlever le surplus ou exposer les marges de manière à en faciliter le façonnage. Marquer les marges à l'aide d'un crayon rouge au besoin. *Installer un espaceur au besoin.*
   - 2.5 Tremper le moule dans l'eau et à l'aide d'un pinceau, appliquer une couche très mince de vernis séparateur sur la préparation. Laisser sécher un peu et appliquer une autre couche mince.
   - 2.6 Appliquer la première couche de matériau composite dans le fond de la préparation, sans s'approcher des marges, et suivre les recommandations relatives à la polymérisation énoncées à la section Restaurations indirectes (étape 7).
   - 2.7 Appliquer les autres couches de matériau composite et les polymériser. Faire en sorte que la dernière couche de matériau (région incisive) recouvre les surfaces de contact.
   - 2.8 Remettre le moule dans l'arcade articulée. Appliquer la dernière couche de matériau sur la surface occlusale. Appliquer un très petit surplus de matériau sur les régions mésiale, distale et occlusale. Cela permettra d'établir des contacts mésiodistaux et des contacts occlusaux adéquats au moment de la mise en contact de l'arcade antagoniste avec la couche de matériau translucide non durcie. Photopolymériser pendant dix secondes et enlever le moule pour éviter qu'il n'adhère aux surfaces adjacentes. Terminer la polymérisation en respectant les temps indiqués à la section Restaurations indirectes (étape 7).
   - 2.9 Les contacts occlusaux établis, commencer à enlever l'excès de matériau composite autour des points de contact. Former les versants et les crêtes selon l'anatomie occlusale restante.
   - 2.10 Enlever avec soin la prothèse du moule. Casser des petits morceaux du moule autour de la restauration; le plâtre devrait se détacher proprement de la restauration durcie jusqu'à ce que celle-ci soit complètement découverte.
   - 2.11 À l'aide du modèle étalon, s'assurer que la restauration est exempte de bavures et de contre-dépouilles et qu'elle est bien ajustée. Apporter des correctifs, au besoin, et polir conformément aux étapes 8 à 10 ci-dessus ayant trait aux restaurations directes.
3. **Méthode à l'intention des cabinets dentaires**
   - 3.1 Abraser les faces intérieures de la restauration indirecte.
   - 3.2 Nettoyer la prothèse dans un bain à ultrasons rempli de solution savonneuse et rincer abondamment.
   - 3.3 Scellement : Sceller la prothèse à l'aide d'un ciment résine adhésif fabriqué par la Compagnie 3M en suivant les directives du fabricant.

Conditions d'entreposage

1. Ce produit s'utilise à température ambiante. Les capsules seulement peuvent être réchauffées dans un dispositif de réchauffement commercial avant l'utilisation (à une température maximale de 70 °C/158 °F, pendant au plus 1 heure), si désiré.
2. Entreposer le produit à température ambiante. S'il est entreposé au frais, le laisser atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. La durée de conservation du matériau à température ambiante est de 36 mois. Une température ambiante fréquemment supérieure à 27 °C (80 °F) peut réduire la durée de conservation du produit. Voir la date d'expiration sur l'emballage extérieur.
3. Ne pas exposer les matériaux de restauration à une lumière intense.
4. Ne pas entreposer ce produit à proximité de produits contenant de l'eugénol.

Manipulation après utilisation

La seringue réutilisable n'est pas destinée à entrer en contact direct avec les patients. Utiliser des gants propres lors de la manipulation de la seringue. Des directives de nettoyage et de désinfection de niveau faible de la seringue sont fournies ci-dessous.

Étape 1 (Nettoyage) :

Utiliser un Chiffon de nettoyage CaviWipes™ ou l'équivalent pour essuyer soigneusement toute la surface du dispositif pendant au moins 30 secondes, jusqu'à ce qu'il ne reste plus de saleté visible sur le dispositif.

Étape 2 (Désinfection) :

Utiliser un nouveau Chiffon de nettoyage CaviWipes ou un chiffon imbibé de solution désinfectante d'ammonium quaternaire pour désinfecter toute la surface du dispositif en s'assurant qu'il demeure mouillé pendant toute la durée du temps de contact indiqué sur l'étiquette du produit désinfectant.

Se reporter aux directives propres au distributeur de capsules de matériau de restauration pour connaître les directives de retraitement.

Ingrédients

Céramique traitée au silane, bis(2,3-époxypropoxy) bisphénol A polymérisé avec du bisphénol A, bisphénol A polyéthylène glycol diéther diméthyleacrylate, bisméthacrylate de 7,7,9-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyle, silice traitée au silane, Diméthacrylate d'éthylène, zircone traitée au silane, bis(2-méthyacrylate) de 1,2-éthanediylbis(oxy-2,1-éthanediyle)

FSSS et mise au rebut

- Voir la fiche signalétique santé-sécurité (accessible à l'adresse www.3M.com) pour obtenir des renseignements sur la mise au rebut et les composants.
- Consulter la FSSS pour obtenir les renseignements sur la mise au rebut ou mettre le produit au rebut conformément à la réglementation locale ou régionale.
- Prêter une attention particulière à la mise au rebut des déchets contaminés afin d'éviter tout risque pour la santé attribuable à une mauvaise manipulation.

Renseignements sur le client

- Signaler à 3M tout incident grave survenant en lien avec le dispositif.
- Nul n'est autorisé à fournir des renseignements autres que ceux énoncés sur cette feuille de directives.

Garantie

3M garantit que ce produit est exempt de toute défectuosité, tant du point de vue des matériaux que de la fabrication. 3M N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE OU CONDITION, Y COMPRIS LES GARANTIES OU CONDITIONS IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le produit convient à l'usage auquel il le destine. Dans le cas où ce produit s'avérerait défectueux durant la période de garantie, la seule obligation de la Compagnie 3M, qui constitue votre recours exclusif, est de remplacer ou de réparer le produit.

Limite de responsabilité

À moins d'interdiction par la loi, 3M ne saurait être tenue responsable des pertes ou des dommages directs, indirects, spéciaux, fortuits ou conséquents, peu importe la théorie juridique dont on se prévaut, y compris de violation de garantie, de responsabilité contractuelle, de négligence ou celles de responsabilité stricte.

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis. ISO 15223, 5.3.7
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.2
Dispositif médical	MD	Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7
Identifiant unique des dispositifs	UDI	Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
Inflammable		Le produit est classé inflammable. Source : Symboles du système général harmonisé de classification des produits chimiques dangereux
Corrosif		Le produit est classé corrosif. Source : Symboles du système général harmonisé de classification des produits chimiques dangereux
Rx Only	Rx Only	Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un dentiste. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.
Carton non ondulé	21 PAP	Indique que l'emballage du produit est fabriqué en carton non ondulé. Journal officiel de la CE ; Décision de la commission (97/129/CE)
Voir le livret/manuel d'instructions	(*)	Indique la nécessité de lire le livret/manuel d'instructions. ISO 7010-M002

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

(*)Ce symbole est bleu sur l'emballage

ES ESPAÑOL

Descripción del producto

El Restaurador universal Filtek™ Supreme Ultra de 3M™ es una resina restauradora activada por luz visible diseñada para su uso en restauraciones en piezas anteriores y posteriores. Todos los tonos son radiopacos. Todos los rellenos son una combinación de un relleno de sílice de 20 nanómetros (nm) no aglomerado/no agregado, un relleno de circonio de 4 a 11 nm no aglomerado/no agregado y un relleno agrupado de sílice/circonio agregado (compuesto de partículas de sílice de 20 nm y de circonio de 4 a 11 nm). Los tonos de dentina, cuerpo, esmalte tienen un tamaño de partícula de clúster promedio de 0,6 a 10 micrones. Los tonos translúcidos

5.2 Cápsulas monodosis: Inserte la cápsula en el Dispensador de material restaurador de 3M, fabricado para 3M Company. Consulte las instrucciones del dispensador de materiales restauradores para una aplicación correcta, así como las precauciones de uso. Extruya el material directamente en la cavidad.

6. Colocación:

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

6.2 Llene ligeramente la cavidad para permitir la extensión de la resina más allá de sus márgenes. Moldee y dé forma con los instrumentos diseñados para la resina.

6.3 Evite la luz intensa sobre el campo de trabajo.

6.4 Sugerencias para la colocación en piezas posteriores:

a) Para facilitar la adaptación, la primera capa de 1 mm se puede colocar y adaptar a la caja proximal.

b) Se puede utilizar un instrumento de condensación (o dispositivo similar) para adaptar el material a todos los aspectos de la cavidad interna.

7. Fotopolimerización: Este producto está diseñado para polimerizarse con la exposición a una luz halógena o diodo emisor de luz (LED) con una intensidad mínima de 550 mW/cm² en el rango de 400-500 nm. Fotopolimerice cada incremento exponiendo toda su superficie a una fuente de luz visible de alta intensidad, como una luz de polimerización de 3M. Mantenga la punta de la guía de luz tan cerca de la restauración como sea posible durante el proceso de fotopolimerización.

		Tiempo de fotopolimerización	
Tonos	**Profundidad de incremento**	**Todas las luces halógenas o LED** **Luces LED (con una intensidad de 550-1000 mW/cm²)**	**Elipar™ S10** **(Luces LED 3M™ con una intensidad de 1000-2000 mW/cm²)**
Cuerpo, esmalte, translúcido	2,0 mm	20 s	10 s
Dentina, A6B y B5B	1,5 mm	40 s	20 s

8. Modelado: Dé forma a las superficies de restauración con diamantes finos de acabado, fresas o piedras. Contornee las superficies interproximales con Tiras para acabado Sof-Lex™, fabricadas para 3M Company.

9. Ajuste de la oclusión: Verifique la oclusión con papel de articular delgado. Examine los contactos en excursión céntrica y lateral. Ajuste cuidadosamente la oclusión retirando el material con un diamante o una piedra de pulido fino.

10. Acabado y pulido: Proceda a pulir con el sistema de pulido y acabado Sof-Lex™.

<u>Procedimiento indirecto para incrustaciones inlays, onlays o carillas</u>

1. Procedimiento operatorio dental

1.1 Selección de tonos: Elija los tonos adecuados del restaurador universal Filtek Supreme Ultra antes del aislamiento. Si la restauración tiene profundidad suficiente, se recomienda el uso de un tono de dentina. El uso de un tono translúcido en la superficie oclusal ayudará a lograr una apariencia estética.

1.2 Preparación: Prepare el diente.

1.3 Toma de impresiones: Después de terminar la preparación, haga una impresión del diente preparado siguiendo las instrucciones del fabricante del material elegido para la toma de impresiones. Se puede utilizar un material para impresiones, como el que fabrica 3M Company.

2. Procedimiento de laboratorio

2.1 Vierta la impresión de la preparación con la escayola del molde. En este paso, coloque los pasadores en la zona de la preparación si se ha utilizado una cubeta de "triple arco".

2.2 Separe la pieza de la impresión después de 45 a 60 minutos. Coloque pasadores en el molde y coloque la pieza como para un procedimiento típico de corona y puente. Monte o articule el modelo en el articulador adecuado con su antagonista.

2.3 Si no se ha recibido una segunda impresión, vacíe una segunda pieza usando el mismo registro de impresión. Esta se usa como una pieza de trabajo.

2.4 Seccione la preparación con una sierra de laboratorio y retire el exceso o exponga los márgenes, de modo que puedan trabajarse con facilidad. Marque los márgenes con un lápiz rojo si fuera necesario. *Agregue un espaciador en este momento en caso de necesitar uno.*

2.5 Empape el molde en agua y, a continuación, con un pincel, aplique una capa muy fina de medio separador a la preparación. Deje secar un y agregue otra capa delgada.

2.6 Agregue el primer incremento de resina a la base de la preparación, quédese a corta distancia de los márgenes, y siga las recomendaciones de polimerización que se describen en la sección Restauración directa (Paso 7).

2.7 Añada y polimerice más incrementos de resina. Deje que el último incremento (incisal) incluya las áreas de contacto.

2.8 Coloque de nuevo el molde en el arco articulado. Agregue el último incremento de resina 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 el arco opuesto se ponga en oclusión con el incremento sin polimerizar. Fotopolimerice solo 10 segundos y retire el molde para evitar que se pegue a las superficies adyacentes. Termine el proceso de fotopolimerización siguiendo los tiempos indicados en la sección Restauración directa (Paso 7).

2.9 Con los contactos oclusales ya establecidos, comience a retirar el exceso de resina alrededor de los puntos de contacto. Haga los rebordes y crestas de acuerdo con el resto de la anatomía oclusal.

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

2.11 Use el molde maestro para comprobar la restauración en cuanto a imperfecciones, socavaciones y ajustes. 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 que las superficies interiores de la restauración indirecta queden ásperas.

3.2 Limpie la prótesis en una solución jabonosa en un baño ultrasónico y enjuague bien.

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

Condiciones de almacenamiento

1. Este producto está diseñado para usarse a temperatura ambiente. Si se desea, el producto puede calentarse en un calentador comercial antes de usarlo (no más de 70 °C/158 °F, por no más de 1 hora); solo para cápsulas.
2. Es mejor almacenar el producto a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. La vida útil a temperatura ambiente es de 36 meses. La temperatura ambiente habitualmente superior a 27 °C/80 °F puede reducir la vida útil del producto. Consulte el exterior del empaque para ver la fecha de vencimiento.
3. No exponga los materiales restauradores a la luz intensa.
4. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

Manejo después del uso

La jeringa para varios usos no está diseñada para entrar en contacto directo con el paciente. Utilice guantes limpios al manejar la jeringa. A continuación, encontrará las indicaciones para la limpieza y desinfección de bajo nivel del aplicador de jeringa:

Paso 1 (Limpieza):

Use una toallita de limpieza CaviWipes™, o similar, y limpie con cuidado la totalidad de la superficie del dispositivo durante al menos 30 segundos y hasta que no quede suciedad visible.

Paso 2 (Desinfección):

Use una CaviWipes nueva, o una toallita desinfectante similar con alcohol y amonio cuaternario, para desinfectar la totalidad de la superficie del dispositivo manteniéndolo húmedo durante el tiempo de contacto que se indica en la etiqueta del desinfectante.

Consulte las instrucciones separadas del dispensador de cápsulas de restauración para conocer las instrucciones de reprocesamiento.

Ingredientes

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

Hoja de datos de seguridad y desecho

- Consulte la Hoja de datos de seguridad (disponible en www.3M.com) para conocer las instrucciones sobre el desecho del producto e información sobre sus ingredientes.
- Consulte la Hoja de datos de seguridad para obtener información sobre el desecho del material o para desecharlo de acuerdo con las regulaciones locales o regionales.
- Preste especial atención al desecho de residuos contaminados para evitar riesgos para la salud debido a un manejo incorrecto.

Información para el cliente

- Informe a 3M de cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo.
- Ninguna persona está autorizada a facilitar ningún tipo de información que en algún modo difiera de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Garantía

3M garantiza que este producto está libre de defectos en los materiales y en la fabricación. 3M NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. El usuario tiene la responsabilidad de usar correctamente el producto para cada aplicación. Si este producto presenta defectos dentro del periodo de garantía, su único recurso legal y la única obligación de 3M serán la reparación o el reemplazo del producto de 3M.

Limitación de responsabilidad

Salvo en los casos en los que la ley lo prohíba, 3M no será responsable de ninguna pérdida o daño ocasionados por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluidos los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

Glosario de símbolos		
Título del símbolo	**Símbolo**	**Descripción y referencia**
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante para que el lote puede identificarse. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia	REF	Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico puede identificarse. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura. ISO 15223, 5.3.7
No reutilizar		Indica un dispositivo médico destinado a un solo uso. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Producto sanitario	MD	Indica que el artículo es un dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.7.7
Identificador único del dispositivo médico	UDI	Indica un soporte que contiene información del identificador único del dispositivo médico. Fuente: Norma ISO 15223, 5.7.10
Inflamable		El producto está clasificado como inflamable. Fuente: Símbolos globalmente armonizados para clasificar sustancias químicas peligrosas
Corrosivo		El producto está clasificado como corrosivo. Fuente: Símbolos globalmente armonizados para clasificar sustancias químicas peligrosas
Rx solo	Rx Only	Indica que la Ley Federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por o por orden de un profesional dental. 21 Código de Regulaciones Federales (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.
Tablero de fibra no corrugado	21 PAP	Indica que el embalaje del producto está hecho de cartón no corrugado. Boletín oficial de la CE; decisión de la comisión (97/129/CE)
Consulte el manual/ folleto de instrucciones	(*)	Para expresar que se debe leer el manual/folleto de instrucciones. ISO 7010-M002

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

(*)Este símbolo es azul en el embalaje.

VITAPAN® is not a registered trademark of 3M.
VITAPAN® is a registered trademark of VITA Zahnfabrik.

CaviWipes™ is not a trademark of 3M.
Patented. See 3M.com/patents

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

Issue Date: 2022-05

3M, ESPE, Filtek, Vitrebond, Elipar and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.
© 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, Filtek, Vitrebond, Elipar et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.
Utilisées sous licence au Canada. © 2022, 3M.
Toute utilisation non autorisée est interdite.
Tous droits réservés.

34-8728-5707-2-A