EN ENGLISH

Product Description
3M™ Filtek™ Universal Restorative is a visible-light activated restorative composite optimized to create esthetic anterior and posterior restorations. It has a low viscosity paste that easily adapts to a 2 mm depth of cure. The pink opaque can be placed in 1 mm increments. Filtek™ Universal Restorative is offered in the following shades: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, W2, and PO. The pink opaque shade option can be used to mask discolored or stained tooth structure, metal discolorations, and artificial stains.
All shades are radiopaque, with a value of 2.9 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.
The fillers are a combination of a non-agglomerated/non-aggregated 20 nm silica filler, a non-agglomerated/non-aggregated 4 to 11 nm zirconia filler, an aggregated zirconia/silica cluster filler (comprised of 20 nm silica and 4 to 11 nm zirconia particles), and a ytterbium trifluoride filler consisting of agglomerated 100 nm particles. The inorganic filler loading is about 76,5% by weight (58,4% by volume). Filtek Universal Restorative contains AUDMA, AFM, diurethane-DMA, and 1,12-dodecane-DMA. Filtek Universal Restorative is applied to the tooth following use of a methacrylate-based dental adhesive, such as manufactured by 3M Company, which permanently bonds the restoration to the tooth structure. Filtek Universal Restorative is packaged in traditional syringes and single-dose capsules.

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

Intended Use
"A dental composite resin for anterior and posterior restorations.

Indications for Use
• Direct anterior and posterior restorations (including occlusal surfaces)
• Core build-ups

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
Provides esthetic and durable restoration of teeth.

Risks and Undesirable Effects
• Allergic reaction (i.e., redness, swelling, itching, burning sensation near the site of application)
• Post-operative sensitivity/pain

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).
Wear appropriate gloves to avoid the risk that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce potential sensitization, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash with soap and water. Use of protective gloves and a rubber dam isolation 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. This product is used in a procedure which may result in post-operative sensitivity. To reduce the risk of post-operative sensitivity, follow the guidelines listed in isolation, pulp protection, adhesive use, light curing and occlusal adjustment.
3M SDS information can be obtained from www.3M.com or contact your local subsidiary.

Instructions for Use

Preparation
1. **Prophy:** Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains and debris.
2. **Shade Selection:** Before isolating the tooth, select the appropriate shade(s) of restorative material.
3. **Isolation:** A rubber dam is the preferred method of isolation. However, other isolation systems can be used by following their appropriate instructions for use.

Direct Restorations
1. **Cavity Preparation:**
   1.1. **Anterior restorations:** Use conventional cavity preparations for all Class III, IV, and V restorations.
   1.2. **Posterior restorations:** Prepare the cavity. Line and point angles should be rounded. No residual amalgam or other base material should be left in the cavity. Remove all decayed and contaminated dentin using excavators or burs. Complete the cavity preparation.
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 3M™ Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer Liner/Base or 3M™ 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/bases instructions for details.
3. **Placement of Matrix:**
   3.1. For Anterior & Posterior restorations: Place the matrix system of choice by following the manufacturer's instructions for use.
4. **Adhesive System:** To bond Filtek Universal Restorative to tooth structure, use of a 3M dental adhesive is recommended. Refer to adhesive system product instructions for full instructions and precautions for the products. After curing the adhesive, remove excess material from the cavity using a suitable tool, air/water, other fluids and proceed immediately to placement of Filtek Universal Restorative.
5. **Opaque Placement (Optional):** If staining or discoloration of the tooth structure has occurred, we recommend placing 3M PO. Because of the higher opacity, it is important to apply the paste in layers with a maximum thickness of 1 mm. Light cure each layer for 20 seconds. Follow the dispensing, placement, and light curing instructions below for paste or capsule.
6. **Dispensing the Composite: Follow the directions corresponding to the dispensing system chosen.**
   6.1. Syringe: Dispense the required amount of material onto a mixing pad. Remove material from the syringe by turning the handle slowly in a clockwise manner. To prevent oozing of the restorative when dispensing is completed, turn the handle slowly counter clockwise to relieve the pressure. Immediately replace the syringe cap. If not used immediately, the dispensed material should be protected from light with an appropriate cover.
   6.2. Single-Dose Capsule: Insert capsule in 3M™ Restaurateur™ Dispenser for 3M Company.
   Refer to separate restorative dispenser instructions for full instructions and precautions. Extrude restorative directly into cavity.
   6.3. Placement & Light Curing: Place in increments and light cure the composite as indicated in **Step 8.**
7. **Placement:**
   7.1. Place and light cure restorative in increments as indicated in **Step 8.**
   7.2. Contour and shape with appropriate composite instruments.
   7.3. Avoid interfering with the bite.
   7.4. Posterior placement hints:
   7.4.1. To aid in adaptation, the first 1 mm layer may be placed and adapted to the proximal box.
   7.4.2. A condensing instrument (or similar device) can be used to adapt the material to all of the internal cavity aspects.
8. **Curing:** This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 550mW/cm² in the 400-500 nm range. Insufficient light intensity or exposure time will result in an incomplete cure. Insufficient light intensity will not be apparent by visible light curing, but will cause poor physical properties. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

Cure Time			
Shades	**Increment Depth**	**All halogen or LED lights (with output 550-1000 mW/cm²)**	**LED lights (with output 1000-2000 mW/cm²)**
Body	2,0 mm	20 sec.	10 sec.
Pink Opaquer	1,0 mm	40 sec.	20 sec.
	2,0 mm	80 sec.	40 sec.
Rosa Opaker	1,0 mm	40 Sek.	20 Sek.

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

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 (21-27°C/70-80°F). Exposure to temperatures below 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
Dispose of unused material or material that has been contaminated with saliva or blood according to local regulations.

Supplied
Capsules may be supplied in packs of 20 or 40 capsules. Syringes are supplied in packs of 4 syringes.

Storage Conditions
Keep syringes and capsules tightly closed when not in use. Do not use damaged syringes or capsules.

Cleaning
Remove material from syringe tip before it hardens. Use a cotton roll moistened with Filtek™ Universal Restorative Cleaner or isopropyl alcohol. Do not immerse syringe in solvent.

Warnings
Do not sterilize by heat. Do not use ultrasonic cleaning. Do not use with other manufacturers' products.

Precautions
Do not use if seal is broken. Do not use if expiration date has passed. Do not use if product has gelled or shows signs of contamination. Do not use if product does not dispense evenly. Do not use if product does not cure properly. Do not use if syringe or capsule is damaged. Do not use if product has passed its expiration date. Do not use if product does not cure properly. Do not use if syringe or capsule is damaged. Do not use if product has passed its expiration date.

Sterilization
Not sterile. Do not sterilize by heat. Do not use ultrasonic cleaning.

Contraindications
None

Adverse Reactions
Allergic reaction (i.e., redness, swelling, itching, burning sensation near the site of application).

Interactions
None known.

Clinical Benefits
Provides esthetic and durable restoration of teeth.

Shelf Life
Shelf life: 36 months.

Disposal
Dispose of unused material or material that has been contaminated with saliva or blood according to local regulations.

Patient Information
Not applicable.

Training
None required.

How Supplied
Capsules: 20 or 40 capsules per pack.
Syringe: 4 syringes per pack.

Storage Conditions
Store at room temperature (21-27°C/70-80°F). Exposure to temperatures below 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

Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificador de dispositivo único	Indica um portador que contém informações únicas do identificador do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Representante autorizado suíço	Indica o representante autorizado na Suíça. Fonte: Swissmedic.ch
Inflamável	O produto é classificado como inflamável. Fonte: Símbolos harmonizados globalmente para classificar químicos perigosos
Marca CE	Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada.
Apenas Rx	Indica que a Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo aos profissionais dentários ou sob sua indicação. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Ponto Verde	Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Organização de Recuperação de Embalagens da Europa.
Potietileno de alta densidade	Indica que a embalagem do produto é feita de polietileno de alta densidade. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Potietileno de baixa densidade	Indica que a embalagem do produto é feita de polietileno de baixa densidade. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Painel de fibra não ondulado	Indica que a embalagem do produto é feita de papelão não-ondulado. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Consultar o manual de instruções/folheto.	Para indicar que o manual de instruções/folheto deve ser lido. ISO 7010-M002

Para mais informações, visite HCBGregulatory.3M.com
(*) Este símbolo é azul na embalagem

NEDERLANDS

Productomschrijving
3M™ Filtek™ Universal Restorative is een lichtuithardend restauratief composiet dat is geoptimaliseerd voor het maken van anterieure en posterieure restaraties. De tinten hebben een natuurlijk opende dekking die een uitharding tot 2 mm mogelijk maakt. De roze opaker kan in stappen van 1 mm dikte worden geplaatst. Filtek Universal Restorative wordt aangeboden in de volgende tinten: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW en PO. De opaque roze dekkende kleurstoffen kan worden gebruikt om verkleurde of gekleurde tandstructuur, metaalverkleuringen en amalgaamvullingen te maskeren.
Alle kleuren zijn radiopaak, met een waarde van 2,9 mm aluminium. Aluminium heeft een radiopaciteit die gelijk is aan die van dentine. Dus 1 mm material met een radiopacitet die gelijk is aan 1 mm aluminium heeft een radiopacitet die gelijk is aan die van dentine en 2 mm aluminium is gelijk aan glazuur.
De vulstoffen zijn een combinatie van een niet-geagglomereerde/niet-geaggregeerde silicavulstof van 20 nm, een niet-geagglomereerde/niet-geaggregeerde nanosilicavulstof van 75 nm en een zinkvulstof van 20 nm en zirkoniumdeeltjes van 4 tot 11 nm. De vulstof van 20 nm en zirkoniumdeeltjes van 4 tot 11 nm) en een yttertriumfluoridevulstof bestaande uit geagglomereerde deeltjes van 100 nm. De anorganische vulstof bedraagt ongeveer 76,5% bij gewicht (58,4% bij volume). Filtek Universal Restorative bevat AUDMA, AFM, diurethaan-DMA en 1,12-dodekaan-DMA. Filtek Universal Restorative wordt op the tand aangebracht na gebruik van een tandheelkundig adhesief op basis van methacrylaat, zoals vervaardigd door 3M Company. Dit hecht het restauratiemateriaal permanent aan de tandstructuur. Filtek Universal Restorative wordt verpakt in traditionele spuiten van 4 gram en vullingen van 0,25 gram.

Algemene informatie
3M Filtek Universal Restorative voldoet aan ISO 4049: op polymeer gebaseerd tandheelkundig restauratiemateriaal geclassificeerd als type 1 en klasse 2 materiaal.

Beoogd gebruik
Een tandheelkundige compositeverbinding voor anterieure en posterieure restaraties.

Indicaties voor gebruik
• Directe anterieure en posterieure restaraties (inclusief occlusale vlakken)
• Stompopbouw

Contra-indicaties
Geen

Beoogde gebruikers
Tandheelkundige beoefenende professionals, d.w.z. algemene tandartsen, tandheelkundig assistenten/mondhygiënisten, die theoretische en praktische kennis hebben over het gebruik van tandheelkundige producten.

Beoogde patiëntenpopulatie
De beoogde patiëntenpopulatie omvat kinderen, tieners en volwassenen zoals aanbevolen door een tandarts, tenzij de toestand van de patiënt, zoals een bekende allergie voor het apparaat, het gebruik beperkt.

Klinisch voordeel
Biedt esthetisch en duurzaam herstel van tanden.

Risico's en bijwerkingen
• Allergische reactie (d.w.z. roodheid, zwelling, jeuk, branderig gevoel bij de plaats van toediening)
• Post-operatieve gevoeligheid/pijn

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Voor patiënten
Dit product bevat stoffen die bij bepaalde personen een allergische reactie kunnen veroorzaken bij contact met the huid. Voorkom gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor acrylaten. Als het product langdurig in contact staat met de weke delen in de mond, dient het gebied met een ruime hoeveelheid water te worden gespoold. Als er zich een allergische reactie voordoet, dient u zo nodig medische hulp in te roepen, het product te verwijderen en af te zien van toekomstig gebruik van het product.

Voor tandheelkundig personeel
Capsules kunnen worden opgewarmd (spuiten niet opwarmen).
Dit product bevat stoffen die bij bepaalde personen een allergische reactie kunnen veroorzaken bij contact met the huid. Om het risico op een allergische reactie te verminderen, dient de blootstelling aan deze materialen tot een minimum te worden beperkt. Met name blootstelling aan het niet-uitgeharde product dient te worden vermeden. Was bij contact met the huid, de huid schoon met water en zeep. Het gebruik van beschermende handschoenen en een no-touch techniek wordt aanbevolen. Acrylaten kunnen de gevoeligheid van gebruikte handschoenen binnendringen. Indien het product in aanraking komt met the handschoen, trek deze dan uit en werp ze weg, zeep de handen onmiddellijk met water en spoel de huid af met ruime hoeveelheden water. Als er een allergische reactie optreedt, dient u zo nodig medische hulp in te roepen.
Dit product wordt geleverd in een procedure die kan leiden tot postoperatieve gevoeligheid. Als u de onderstaande richtlijnen volgt met betrekking tot isolatie, gaatvormbereiding, gebruik van adhesief, lichtuitharding en occlusale aanpassing, kunt u de kans op postoperatieve gevoeligheid te verminderen.
3M-veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar op www.3M.com. U kunt ook contact opnemen met uw lokale vestiging.

Gebruiksaanwijzing
Voorbereiding
1. **Polijsten:** Tanden dienen gereinigd te worden met puimsteen en water om plaque en verkleuringen te verwijderen.
2. **Selecteren van de juiste kleur:** Kies de juiste kleur(en) van het restaurratiemateriaal voordat de tand wordt geïsoleerd.
3. **Isoleer:** Een rubberdam is de aanbevolen methode om de tand te isoleren. Andere isolatiesystemen kunnen echter worden gebruikt door de betreffende gebruiksinstructies te volgen.

Directe restaraties
1. **Cavitetspreparatie:**
1.1. **Front restauraties:** Gebruik conventionele cavitetspreparaties voor alle restaraties van klasse III, IV en V.
1.2. **Posterieure restauraties:** Properare de cavitet. Hoekige randen en punten dienen afgerond te worden. Er dient geen oud amalgaam of ander onderlaagmateriaal in de cavitet achter te blijven daar dit de lichtransmissie en daarmee het uitharden van het restaurratiemateriaal kan verstoren.
2. **Bescherming van the pulpa:** Gebruik bij een exponatie, waarbij de situatie een directe pulpa-overkapping vereist, een minimale hoeveelheid calciumhydroxide op de exponatie gevolgd door een zinkoxide-eugenol cement of een glasionomeercement. Gebruik hiddingen van fotokuringsgel 3M™ Vitrebond™ Plus lichtuitharend glasionomeer liner/onderlaag, vervaardigd door 3M Company. Vitrebond liner/onderlaag kan ook worden gebruikt om de resterende liner van gebieden bij diepe properaties. Ze de gebruiksaanwijzingen van de Vitrebond liner/onderlaag voor meer gedetailleerde instructies.
3. **Matrixbanden plaatsen:**
3.1. **Voor anterieure en posterieure restaurties:** Plaats het gekozen matrixsystem volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant.
4. **Adhesiefsystemen:** Om Filtek Universal Restorative aan the tandstructuur te hechten, wordt het gebruik van een tandheelkundig adhesief van 3M aanbevolen. Raadpleeg de op het adhesiefsystem toepasselijke aanwijzingen voor de volledige instructies en voorzorgsmaatregelen. Over the algemeen dient u de volgende beschreven twee lagen bloed, speeksel en andere vloeistoffen en ga omsidelijk verder met het plaatsen van Filtek Universal Restorative.
5. **Opaker-plaatsing (optioneel):** Er wordt aangeraden om een 3M PO te plaatsen als er verkleuring van de tandstructuur is opgetreden. Verwerp de hogere opacitet is het beharrlijk om de pasta in lagen met een maximale dikte van 1 mm aan te brengen om volledige uitharding van het materiaal te garanderen. Volg de ondersteunde instructies voor dosering, plaatsing en lichtuitharding voor correct gebruik.
6. **Plaatsen van het composiet: Volg de aanwijzingen van het gebruiksaanwijzingen.**
6.1. **Spuit:** Spuit de benodigde hoeveelheid restaurratiemateriaal op het meegeladige door de schroefhendel langzaam rechtstroom te draaien. Om navolgen te voorkomen, moet de schroefhendel een halve slag terugwerken wordt gedraaid wordt gedraaid wordt gedraaid wordt gedraaid wordt gedraaid te stoppen. Sluit de spuit onmiddellijk weer af. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, moet het gedoseerde materiaal met geschikt afdekmateriaal worden beschermd tegen licht.
6.2. **Capsule met enkele dosis:** Plaats de capsule in de 3M™ restaurratiedispenser, vervaardigd door 3M Company. Raadpleeg de op dit systeem toepasselijke aanwijzingen voor de volledige instructies en voorzorgsmaatregelen. Spuit het restaurratiemateriaal rechtstreeks in de cavitet.
6.3. **Plaatsing en lichtuitharding:** Plaats het composiet in stappen en hardt het uit met licht zoals aangegeven in **stap 8.**
7. **Plaatsing:**
7.1. Plaats het restaurratiemateriaal in stappen en hardt het uit met licht zoals aangegeven in **stap 8.**
7.2. Contourer en vorm de restaurratie met de daarvoor bestemde composietinstrumenten.
7.3. Verwijd steek licht op het werkgebied.
7.4. Plaatsingstips voor posterieure restaraties:
7.4.1. Om de adaptatie te vergemakkelijken kan een eerste laag van 1 mm provisorial aangebracht worden.
7.4.2. Om het materiaal te adaptere aan de cavitet, kan een condensatorinstrument (of gelijkaardig instrument) worden gebruikt.
8. **Uitharden:** Dit product dient te worden uitgehard door blootstelling aan een halogeen- of ledlamp met een minimale intensiteit van 550 mW/cm² in het 400-500 nm-bereik. Bellicht het volledige oppervlak van elke laag met een 3M uitharding lamp of een andere dentale lichtuitrusting met vergelijkbare lichtintensiteit. Houd de lichtgeleider van de uitharding lamp gedurende de bellichting zo dicht mogelijk bij het restaurratiemateriaal.

Uitharding			
Kleuren	**Leegdikte**	**Alle halogeenlampen of ledlampen (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 opaker	1,0 mm	40 sec.	20 sec.

9. Vormgeving: Geef de restaurratieoppervlakken vorm met een diamantboor of -steen. Contoureer de approximale oppervlakken met 3M™ Sof-Lex™ afwerkstrips, vervaardigd door 3M Company.
10. Occlusie aanpassen: Controleer de occlusie met een articulatiepaper. Zowel centrale als laterale contactpunten moeten worden onderzocht. Pas de occlusie zorgvuldig aan door overtollig materiaal met een fijne diamantboor of -steen te verwijderen.
11. Afwerken en polijsten: Polijsten met het 3M™ Sof-Lex™ diamanten polijstsysteem of het 3M™ Sof-Lex™ afwerkingsset.

Opslagcondities
1. Dit product is bestemd voor gebruik bij kamertemperatuur. Indien gewenst, kan het product voorafgaand 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 den voor gebruik op kamertemperatuur komen. Houdbaarheid op kamertemperatuur is 36 maanden. Ongeopende temperaturen die regelmatig hoger zijn dan 27 °C/80 °F kunnen de houdbaarheid verlagen. Ze die buitenverpakking voor de houdbaarheidsdatum.
3. Stel restaurratiemateriaal niet bloot aan intens licht.
4. Bewaar materialen niet in de nabijheid van eugenol bevattende producten.

Hantering na gebruik

Capsules
De capsule is uitsluitend voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid.

Spuiten
Hantering
Om besmetting te voorkomen, moet de spuit buiten het behandelingsgebied worden gehanteerd met nieuwe, ongebruikte wegwerphandschoenen. De spuit mag niet opnieuw worden verwerkt. Goed de spuit weg als deze verontreinigd is, bijv. met bloed, speeksel, spetters van lichaamsvloeistoffen, of besmette materialen. De spuit raakt niet beschadigd door incidenteel contact met water, zeep of standard reinigings- en desinfectiedoeken of -spray. Herhaaldelijk contact met vloeistof en kracht by eingen van het etsket beschadigen. Doe de spuit niet in een desinfectiebad of een reinigings-/desinfectiemachine (thermische desinfectieeenrichting).
Inspecte, ondertoond en testen
Controleer de spuit vóór elk gebruik op schade, verkleuring en verontreinging. Gebruik in geen geval beschadigde en besmette spuiten.

Ingrediënten
Met slaan behandelde keramiek, aromatisch urethaandimethacrylaat, polyurethaan dimethacrylaat, ytterbiumfluoride, 1,12-dodecaandimethacrylaat, keramisch poeder, met silaan behandelde silica, water, titaniumoxide

VIB en afvalverwerking
• Zie het veiligheidsinformatieblad (verkrijgbaar via www.3M.com, of via uw plaatselijke dochteronderneming) voor informatie over het afvoeren van afval en ingrediënten.
• Zie het veiligheidsinformatieblad voor informatie over afvoer of volg de code of regionale voorschriften.
• Wees voorzichtig bij het afvoeren van besmet afval om gezondheidsrisico's als gevolg van crisjuist gebruik te voorkomen.

Consumenteninformatie
• Rapporteer ernstige incidenten die zijn opgetreden met betrekking tot het apparaat aan 3M en de lokale bevoegde autoriteit (EU of lokale regelgevende autoriteit).
• Niemand is bevoegd om enige informatie te verstrekken die afwijkt van de informatie die in dit instructieblad wordt gegeven.
• Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties is te vinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basic UDI-DI:
o Spuit met Filtek Universal Restorative - 08682238401020000000384
o Capsules met Filtek Universal Restorative - 08682238401020000000386
o Procedureverpakkingen voor capsules met Filtek Universal Restorative - 08682238401020000000388

Garantie
3M garandeert dat dit product op het moment van aankoop vrij is van materiaal- en productfouten. 3M BIEDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, MET INBEGRIP VAN ETISCHE GARANTIES VAN DOELMATIGHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Als gebruiker is verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van het product voor de door de gebruiker beoogde toepassing. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M, reparatie of vervanging van het 3M-product.

Toepasbare 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 directe of indirecte, speciale, incidentele of gevolgschade is, ongeacht de aangevoerde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Verklaring van symbolen		
Titel van symbool	**Symbool**	**Beschrijving en verwijzing**
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	EC REP	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie aan. Bron: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU en/of 2014/30/EU
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. ISO 15223, 5.1.4

Lotnummer	LOT Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld. ISO 15223, 5.3.7
Medisch hulpmiddel	MD Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is. Bron: ISO 15223, 5.7.7
Uniek identificatiemiddel van het hulpmiddel	UDI Duidt een drager aan van unieke identificatiegegevens van het hulpmiddel. Bron: ISO 15223, 5.7.10
Importeur	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert. Bron: ISO 15223, 5.1.8
Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger	CH REP Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan. Bron: Swissmedic.ch
Ontvlambaar	Dit product is als ontvlambaar geclassificeerd. Bron: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals
CE-markering	CE 0123 Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie waarbij aangemeldde instanties betrokken zijn.
Rx Only	Rx Only Geeft aan dat volgens de Amerikaanse wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van tandheelkundig personeel mag worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Groene Punt	Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten. Packaging Recovery Organization Europe
Polyethyleen met hoge dichtheid	PE-HD Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van polyethyleen met hoge dichtheid. Publicatieblad van de EG; besluit van the Commissie (97/129/EG)
Polyethyleen met lage dichtheid	PE-LD Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van polyethyleen met lage dichtheid. Publicatieblad van the EG; besluit van the Commissie (97/129/EG)
Vezelplaat (geen golfplaat)	PAP Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van niet-gegolfde vezelplaat. Publicatieblad van de EG; besluit van the Commissie (97/129/EG)
Instructiehandleiding/-boekje raadplegen	Gebruikt om aan te duiden dat de/het instructiehandleiding/-boekje moet worden gelezen. ISO 7010-M002

Zie HCBGregulatory.3M.com voor meer informatie
(*) Dit symbool is blauw op de verpakking

SVENSKA

Produktbeskrivning
3M™ Filtek™ Universal Restorative är en ljushärdande kompositmaterial som är optimerad för anterior 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. Filtek Universal Restorative finns i följande färger: A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, D3, XW och PO. Den rosa opaka färgen kan användas för att maskera missfärgade tandstrukturer, missfärgning av metall och amalgamfläckar.
Alla nyanser är röntgentäta med ett värde av 2,9 mm aluminium. Aluminium har en röntgentätheten motsvarande den för dentin. Således har 1 mm material med en röntgentäthet motsvarande 1 mm aluminium en röntgentäthet motsvarande den för dentin och 2 mm aluminium motsvarar emalj.
Fillern är en kombination av en icke agglomererad/icke aggregerad 20 nm silikafiller, icke agglomererad/icke aggregerad 4 till 11 nm zirkoniumdioxidfiller, aggregerade zirkoniumdioxid/silikat klusterfiller (bestående av 20 nm silikat och 4 till 11 nm zirkoniumdioxidpartiklar), samt en ytterbiumtrifluoridklusterfiller (bestående av 100 nm partiklar). Den organiska fillerinnehållet utgör ca. 76,5 % av vikten (58,4 % volumen). Filtek Universal Restorative innehåller AUDMA, AFM, diuretan-DMA och 1,12-dodekan-DMA. Filtek Universal Restorative appliceras på tanden efter användning av en metakrylatbaserad dental adhesiv, tillverkad av exempelvis 3M Company, som permanent binder fyllningen till tanden. Filtek Universal Restorative är förpackat i vanliga sprutor och endosskapslar.

Allmän information
3M Filtek Universal Restorative uppfyller ISO 4049: Polymerbaserat tandfyllningsmaterial klassificerat som material av typ 1, klass 2.

Avsedd användning
En dental kompositmaterial för anterior och posteriora fyllningar.

Indikationer för användning
• Direkta anterior och posteriora fyllningar (inklusive ocklusala ytor)
• Pelaruppbyggnad

Kontraindikationer
Inga

Avsedda användare
Utbildad tandvårdspersonal, dvs. tandläkare, assistenter/mondhygienister, som har teoretisk och praktisk kunskap om användning av dentala produkter.

Avsedd patientpopulation
Avsedd patientpopulation inkluderar barn, tonåringar och vuxna enligt rekommendation av tandläkare om inte patientens tillstånd, såsom en känd allergi mot produkten, begränsar användningen.

Klinisk fördel
Ger estetisk och hållbar restaurering av tänder.

Risker och oönskade effekter
• Allergisk reaktion (dvs. rodnad, svullnad, klåda, brännande känsla nära appliceringsstället)
• Postoperativ känslighet/smärta

Försiktighetsåtgärder och varningar

För patienter
Denna produkt innehåller substanser som kan framkalla allergiska reaktioner hos vissa individer vid hudkontakt. Använd inte denna produkt på patienter med känd allergi mot akrylater. Skölj med rikligt med vatten i händelse av långvarig kontakt med munslemhinnan. Sök läkarvård vid behov om allergisk reaktion uppstår. Avlägsna produkten om detta är nödvändigt och använd inte produkten ytterligare.

För tandvårdspersonal
Kapslar kan värmas upp (Värm inte upp sprutor).
Denna produkt innehåller substanser som kan framkalla allergiska reaktioner hos vissa individer vid hudkontakt. För att minska risken för allergiska reaktioner bör exponeringen för detta material begränsas. Undvik särskilt exponering för ohärdad produkt. Vid hudkontakt ska huden tvättas med tvål och vatten. Skyddshandskar och "no-touch"-teknik rekommenderas. Akrylater kan tränga genom vanligt förekommande handskar. Om produkten kommer i kontakt med en handske, ta av och kassera handsken, tvätta händerna omsidelbart med tvål och vatten och sätt sedan på en ny handske. Sök läkarvård vid behov om allergisk reaktion uppstår.
Denna produkt används i en procedur som kan resultera i postoperativ känslighet. För att minska risken för postoperativ känslighet, följ riktlinjerna nedan avseende isolering, pulpaexykå, adhesivanvändning, ljushärdning och ocklusal justering.
Säkerhetsdatablad/säkerhetsinformationsblad för 3M kan erhållas från www.3M.com eller det lokala dotterbolaget.

Bruksanvisning
Förberedelse
1. **Polyfas:** Rengör tanden med pimpsten och vatten för att ta bort fläckar och smuts på ytan.
2. **Val av färg:** Välj färg innan torrläggning av tanden. Genom att välja rätt färg förhöjs estetiken.
3. **Torrläggning:** Kofferdam är ett föredra som torrläggningsmetod. Andra isoleringssystem kan emellertid användas om så önskas

Direkta restaurationer
1. **Kavitetspreparation:**
1.1. **Anteriora fyllningar:** Använd konventionell kavitetspreparation vid klass III, IV och V.
1.2. **Posteriora fyllningar:** Properare kaviteten. Kanter och vinklar skall avrundas. Inget kvarvarande amalgam eller annat underfyllningsmaterial skall finnas kvar i preparatet. Detta kan hindra ljusgenomträngning och ofullständig härdning av fotokompositmaterialet.
2. **Skydd av pulpa:** Om pulpan exponeras och situationen motiverar en direkt pulpaöverkappning, använd ett minimum av kalciumhydroxid på pulpayta, därefter applicera 3M™ Vitrebond™ Plus Ljushärdande glasjonomer liner/underlag eller 3M™ Vitrebond™ Plus Light Cure glasjonomer liner/underlfyllning, tillverkat av 3M Company. Vitrebond liner/underfyllning kan även användas för fining i djupa properaties. För ytterligare information: Se instruktioner för Vitrebond liner/underfyllningar.
3. **Placering av matris:**
3.1. **För anteriora och posteriora lagningar:** Välj matrissystem följt tillverkarens instruktioner för användning.
4. **Adhesivsystem:** För att bilda Filtek Universal Restorative till tandstructuren rekommenderas dental adhesiv från 3M. Se adhesivsystemets applicering för fullständiga instruktioner och varningar. Generellt bör det vid användning av produkten. När adhesivet har fastnat bör det torkas med en lätt luftstråle och uppsnärttäckta linning från blod, saliv och andra vätskor och gäbbrja omedelbart applicieringen av Filtek Universal Restorative.
5. **Applicering av opak härdbar fyllning (Valfri):** Om missfärgning av tandstructuren har uppstått rekommenderar vi att du applicerar 3M PO (rosa opaker). På grund av den höga opacitet är det viktigt att applicera pasten i lager med en maximal tjocklek på 1 mm, för att säkerställa härdning av materialet. Följ de tillhandahållna instruktionerna för dosering, applicering och ljushärdning enligt nedan.
6. **Applicering av kompositen: Följ anvisningarna för den förpackning du valt.**
6.1. **Sprutor:** Vrid spruta i lämplig riktning medan du roterar skruvmekanismen tills du uppnår det önskade flödet. Vid hastiget längsamt medsols. För att förhindra ytterligare materialflöde. Vrid skruven ett halvt varv motsols. Sätt omedelbart tillbaka sprutlocket. Om materialet på blickest ej ska användas omedebart, skydda mot ljus med lämpligt skydd.
6.2. **Endosskapsel:** Sätt in kapseln i en 3M™ kompositpistol, tillverkad för 3M Company. Följ den separata bruksanvisningen till kompositpistolen för fullständiga 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. Forma sedan med lämpligt kompositinstrument.
7.3. Undvik intensivt ljus i arbetsfältet.
7.4. Tips för posterior applicering:
7.4.1. För att underlätta applicieringen kan det första 1 mm tjocka lagret applieras och läggas i den proximala lådan.
7.4.2. Det kondensationsinstrument (eller motsvarande) som kan vara lämpligt att använda för att fränka materialet bör vara platt och ha en diameter i kaviteten.
8. **Ljushärdning:** Denna produkt är avsedd att härdas genom exponering för halogen- eller LED-ljus med en lägsta intensitet av 400 mW/cm² inom ett våglängdsområde på 400–500 nm. Härda varje lager med en 3M ljushärdningslampa eller annan ljushärdningsutrustning med liknande lämplig intensitet. Håll ljusledarens spets centrerad och så nära fyllningen som möjligt under ljushärdningen.

Härdningstid			
Färger	**Skiktdjup**	**Alla halogen- och LED-lampor (med en utsläppt på 550-1 000 mW/cm²)**	**LED-lampor (med en utsläppt på 1 000-2 000 mW/cm²)**
Bas	2,0 mm	20 sek.	10 sek.
Rosa Opaquer	1,0 mm	40 sek.	20 sek.

9. Konturering: Konturera restaurationen med putsdiamanter, putsborr eller putsstrissor. Konturera approximala ytor med 3M™ Sof-Lex™ putsstrips, tillverkade för 3M Company.
10. Justera ocklusion: Kontrollera ocklusionen med ett tunt artikulationspapper. Undersök ocklusions- och artikulationskontakter. Justera komposit försiktigt genom att avlägsna överskottsmaterial med en fintandad diamantborr eller sten.
11. Putning och polering: Polering med 3M™ Sof-Lex™ Diamond putsystem, eller 3M™ Sof-Lex™ puts- och polersystem rekommenderas.

Förvaringsförhållanden
1. Denna produkt är avsedd att användas vid rumstemperatur. Om så önskas kan produkten värmas i en kommersiell värmare före användning (ej högre än 70 °C, inte längre än 1 timme); endast för kapslar.
2. Produkten förvaras bäst vid rumstemperatur. Om produkten förvaras kallt ska man vänta tills den har uppnått rumstemperatur före användning. Hållbarhetstiden vid rumstemperatur är 36 månader. Rumstemperaturer som ofta överstiger 27 °C/80 °F kan reducera hållbarhetstiden. Se utgångsdatum på den yttre förpackningen.
3. Utsätt inte exponerat material för stark ljus.
4. Förvara inte material i närheten av eugenolhaltiga produkter.

Hantering efter användning

Kapslar
Kapseln är endast för engångsbruk och ska kasseras efter användning.

Sprutor
Hantering
För att förhindra kontaminering bör sprutan hanteras utanför behandlingsområdet med nya oanvända engångshandskar. Sprutan kan inte rengöras och steriliseras. Kasta sprutan om den är förorenad, t.ex. med blod, saliv, stänk av kroppsvätskor eller kontaminerade händer. Sprutan kan skadas inte vid tillfällig kontakt med vatten, tvål eller desinfektionsmedel eller -spray. Upprepad vätskekontakt och kraftig avtorkning kan skada etiketten. Lägg inte ner sprutan i ett desinfektionsbad eller en desinficeringsapparat (diskdesinfektor).
Inspektera, undersöka och testa
Undersök sprutan vad gäller skada, missfärgning och kontaminering före varje användning. Använd inte sprutan om det föreligger omfattande skador och kontaminerade sprutor.

Ingredienser
Glasbehandlad keramik, aromatisk uretandimetakrylat, diuretandimetakrylat, ytterbiumfluorid, 1,12-dodekandimetakrylat, keramisk pulver, silanbehandlad kiseldioxid, vatten, titanoxid

Säkerhetsdatablad och avfallshantering
• Se säkerhetsdatabladet/säkerhetsinformationsbladet (tillgängligt på www.3M.com, eller kontakta det lokala dotterbolaget) för information om avfallshantering och ingredienser.
• Se säkerhetsdatabladet/säkerhetsinformationsbladet för information om avfallshantering efter för attkasta i enlighet med lokala eller regionala bestämmelser.
• Var särskilt uppmärksam vid kasering av kontaminerat avfall för att undvika hälsorisker på grund av felaktig hantering.

Kundinformation
• Rapportera allvarliga händelser som inträffar i relation till enheten till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU eller lokala tillsynsmyndigheten.
• Ingen person har rätt att lämna information som avviker från informationen som lämnas i detta instruktionsblad.
• En sammanfattning av säkerheten och kliniska prestanda finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed, grundläggande UDI-DI:
o Filtek Universal Restorative spruta – 08682238401020000000384
o Filtek Universal Restorative kapsler – 08682238401020000000386
o Filtek Universal Restorative kapsel, procedurförpackningar – 08682238401020000000388

Garanti
3M garanterar att denna produkt är fri från defekter i material och utförande vid inköpstillfället. 3M LÄMNAR INGA ANDRA GARANTIER INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. Användaren ansvarar för att bestämma om produkten är lämplig för den av användaren avsedda tillämpningen. Om produkten är defekt inom garantiperioden är reparation eller ersättning av 3M-produkten det enda gottgörandet och 3Ms enda skyldighet.

Ansvarsbegränsning
3M:s ansvar, i utsträckning för där det är förbjudet enligt lag, inte hålles ansvarig för förlust eller skada som uppstår på grund av denna produkt, vare sig det gäller direkta, indirekta, speciella eller oförutsedda skador eller följdskador, oavsett vad som hävdas, inklusive garanti, avtal, vårdslöshet eller strikt skadestånsansvar.

Symbolordlista		
Symbolnamn	**Symbol**	**Beskrivning och referens**
Tillverkare		Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Godkänd representant inom EU	EC REP	Anger godkänd representant inom EU. Källa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, och/eller 2014/30/EU
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.
Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6

Symbolbeskrivning	
Symbolnamn	**Symbol**
Temperaturgräns	Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för. ISO 15223, 5.3.7
Medicintekniskt produkt	MD Indikerar att föremålet är en medicintekniskt enhet. Källa: ISO 15223, 5.7.7
Unik enhetsidentifierare	UDI Anger en UDI-bärare som innehåller information om den unika enhetsidentifieringen. Källa: ISO 15223, 5.7.10
Importör	Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten lokalt. Källa: ISO 15223, 5.1.8
Schweizisk auktoriserad representant	CH REP Anger den auktoriserade representanten i Schweiz. Källa: Swissmedic.ch
Antändlig	Produkten är klassad som antändlig. Källa: Globalt harmoniserade symboler för klassificering av farliga kemikalier
CE-märkning	CE 0123 Indikerar överensstämmelse med EUs förordningar och direktiv med meddelad organisations involvering.
Endast Rx	Rx Only Indikerar att föreskrivning av denna produkt får ske endast av tandläkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 801.109(b)(1)
Grön Punkt	Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande national lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.
Högdensitetspolyetylen	PE-HD Indikerar att produktförpackningen är tillverkad av högdensitetspolyeten. Europeiskommissionens officiella tidning; Kommissionens beslut (97/129/EG)
Lågdensitetspolyeten	PE-LD Indikerar att produktförpackningen är tillverkad av lågdensitetspolyeten. Europeiskommissionens officiella tidning; Kommissionens beslut (97/129/EG)
Icke-korrugerad fiberplatta	PAP Indikerar att produktförpackningen är tillverkad av icke-korrugerad fiberplatta. Europeiskommissionens officiella tidning; K