ENGLISH

Product Description

Solventum Filtek Easy Match Universal Restorative material is a visible-light activated, radiopaque restorative composite designed for use in anterior and posterior restorations. The three available shades (Bright, Natural, Warm) have a body-like opacity. The fillers are a combination of a non-agglomerated/non-aggregated 20 nm silica filler, a non-agglomerated/non-aggregated 4 to11 nm zirconia filler and an aggregated zirconia/silica cluster filler (comprised of 20 nm silica and 4 to 11 nm zirconia particles). Solventum Filtek Easy Match Universal Restorative has an average cluster particle size of 0.6 to 10 microns. The inorganic filler loading is 78.5% by wt. (63.3% by volume). Solventum Filtek Easy Match universal contains bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA and bis-EMA resins. It is packaged in traditional syringes and single-dose capsules.

A dental adhesive, such as those manufactured by Solventum Company, is used to permanently bond the restoration to the tooth structure.

General Information

Solventum Filtek Easy Match 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. For context, a radiopacity value of 1 mm aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin. A value of 2 mm of aluminum has a radiopacity equivalent to that of enamel.

Intended Use

A dental composite resin for anterior and posterior restorations.

Indications for Use

Solventum Filtek Easy Match universal restorative is indicated for use in:

- 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

Patient requiring dental restoration as recommended by a dentist unless the patient's condition, such as a known allergy to the device, limits the use.

Clinical benefit

Restoration of oral esthetics and function.

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 an 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 an 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 of restorative material. In most restorations, the shade "Natural" will match. For brighter or warmer smiles, the "Bright" or "Warm" shade can be selected.

 2.1 Initial product use / tooth shade is difficult to identify:

 a) Button matching: Observe the patient's tooth to be restored. Select "Natural" shade and place a small button of composite on the tooth to be restored (without etching or bonding). Manipulate the material to approximate the thickness and site of the restoration. Cure. Evaluate the shade match under different lighting sources.

 - If the composite is a good shade match compared to the tooth, proceed with selected "Natural" shade
 - If the composite is too light compared to the tooth, select "Warm" shade
 - If the composite is too dark compared to the tooth, select "Bright" shade

 Remove the restorative material from the unetched tooth with an explorer.

 b) Conventional approach: Determine the shade of the tooth to be restored by using the VITA classical shade guide. Select the corresponding shade from the table below.

Bright	Natural	Warm
A1, B1, B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4

 2.2 Intuitive product use: Observe the patient's tooth to be restored. Intuitively select the shade depending on the chroma and value. In most restorations, the shade "Natural" will match. For brighter or warmer smiles, the "Bright" or "Warm" shade can be selected.

Note: For complex multi-shade restorations, consider a multi-opacity, multi-shade composite system.

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 a Liner/Base as appropriate, such as those manufactured by Solventum Company.
3. **Placement of Matrix:** Place the matrix system of choice by following the manufacturer's instructions for use.
4. **Adhesive System:** Follow the manufacturer's instructions regarding etching, priming, adhesive application, and curing, for example Solventum™ 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 the syringe cap. If not used immediately, the dispensed material should be protected from light.
 5.2 Single-Dose Capsule: Insert capsule into Solventum™ Restorative Dispenser, manufactured for Solventum 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.
 6.3 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 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/cm^2 in the 400-500 nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a Solventum™ curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

Increment depth	Cure Time: All halogen or LED lights LED lights (with output 550-1000 mW/cm^2)	Cure Time: Eliparä S10 (Solventum™ LED lights with output 1000-2000 mW/cm^2)
2.0 mm	20 sec.	10 sec.

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

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 70C/158F, no longer than 1 hour); for capsules only.
2. The product is best stored at room temperature. If stored in cooler temperatures, allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27C/80F 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

Capsules

The capsule is single-use only and should be discarded after use.

Syringes

Handling:

To prevent contamination, the syringe should be handled outside the treatment area with new, unused disposable gloves. The syringe cannot be reprocessed. Dispose the syringe if contaminated, e.g., with blood, saliva, spray of body fluids, or contaminated hands. The syringe will not be damaged by incidental contact with water, soap, or standard cleaning and disinfecting wipes or spray. Repeated liquid contact and vigorous wiping may damage the label. Do not put the syringe into a disinfection bath or a washer-disinfector (thermal disinfector).

Inspection, Maintenance, Testing:

Examine the syringe for damage, discoloration, and contamination before every use. Do not use damaged and contaminated syringes under any circumstances.

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/SIS and Disposal

- See the Safety Data Sheet/Safety Information Sheet (available at www.Solventum.com, or contact your local subsidiary) for disposal and ingredient information.
- See SDS/SIS 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 Solventum and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.
- No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.
- A Summary of the Safety and Clinical Performance can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basic UDI-DI: 01979988401020000000122NH

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in European Community / European Union	EC REP	Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
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
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8
Swiss Authorised Representative	CH REP	Indicates the authorised representative in Switzerland. Source: Swissmedic.ch
CE Mark	CE 0123	Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
Refer to instruction manual/booklet		To signify that the instruction manual/booklet must be read. ISO 7010-M002

For symbols glossary, see eIFU.Solventum.com

FRENCH

Description du produit

Le matériau de restauration Solventum Filtek Easy Match Universal est un composite de restauration photopolymérisable, radio-opaque, pour les restaurations antérieures et postérieures. Les trois teintes disponibles (Bright (brillant), Natural (naturel), Warm (chaud)) ont une opacité Body (corps). Les charges sont une combinaison de silice non agglomérée/non agrégée de 20 nm, de zircone non-agglomérée/non-agrégé de 4 à 11 nm et d'une association de zircone et de silice agglomérée (composée de particules de silice de 20 nm et de zircone de 4 à 11 nm). Le matériau de restauration Solventum Filtek Easy Match Universal a une taille moyenne de particules de 0,6 à 10 microns. La charge inorganique est d'environ 78,5 % en poids (63,3 % en volume). Le matériau de restauration Solventum Filtek Easy Match Universal contient des résines bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA et bis-EMA. Il est conditionné en seringues ou en capsules unidose. Un adhésif dentaire tel que ceux fabriqués par la société Solventum permet de coller la restauration à la structure dentaire.

Informations générales

Le matériau de restauration Solventum Filtek Easy Match Universal est conforme à la norme ISO 4049 : Produits de restauration dentaire à base de polymères classés comme un matériau de Type 1 et de Classe 2.

Toutes les teintes sont radio-opaques, avec une valeur de 2,4 mm d'aluminium. À titre de référence, la valeur de radio-opacité de 1 mm d'aluminium est équivalente à celle de la dentine. La valeur de radio-opacité de 2 mm d'aluminium est équivalente à celle de l'émail.

Utilisation prévue

Résine dentaire composite pour les restaurations antérieures et postérieures.

Mode d'emploi

Le matériau de restauration Solventum Filtek Easy Match Universal est indiqué pour :

- Restaurations antérieures et postérieures directes (y compris les surfaces occlusales)
- Reconstitutions coronaires

Contre-indications

Aucune

Utilisateurs cibles

Les professionnels dentaires certifiés, par exemple les dentistes généralistes, ainsi que les assistants dentaires/hygiénistes qui ont des connaissances théoriques et pratiques en matière d'utilisation des produits dentaires.

Population de patients visée

Patient nécessitant une restauration dentaire selon les recommandations d'un dentiste, à moins que l'état du patient, par exemple une allergie connue à l'appareil, ne limite l'utilisation.

Avantages cliniques

Restauration de l'esthétique et de la fonction buccales.

Risques et effets indésirables

- Réaction allergique (rougeur, gonflement, démangeaisons, sensation de brûlure près du site d'application)
- Sensibilité/douleur post-opératoire

Précautions et avertissements

Pour les patients

Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Évitez d'utiliser ce produit chez les patients allergiques aux acrylates. En cas de contact prolongé avec les tissus buccaux mous, rincez abondamment à l'eau. En cas de réaction allergique, consultez un médecin au besoin, retirez le produit si nécessaire et cessez de l'utiliser à l'avenir.

Pour le personnel dentaire

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

Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Pour minimiser le risque de réaction allergique, limitez l'exposition à ces produits. Évitez en particulier l'exposition aux produits non polymérisés. En cas de contact cutané, lavez la peau à l'eau et au savon. Il est recommandé de porter des gants de protection et d'éviter tout contact avec le produit lors de l'utilisation. Les acrylates peuvent traverser les gants utilisés couramment. En cas de contact avec le produit, retirez et jetez les gants, puis lavez-vous immédiatement les mains à l'eau et au savon avant de remettre des gants neufs. En cas de réaction allergique, consultez un médecin selon les besoins.

Mode d'emploi

Préparation

1. **Prophylaxie :** les dents doivent être nettoyées préalablement avec un mélange de ponce pulvérisée et d'eau, afin d'éliminer les taches superficielles.
2. **Sélection de la teinte :** sélectionner la teinte appropriée avant que la dent ne soit déshydratée par l'isolation. La teinte « Natural » convient à la plupart des restaurations. Il est possible de sélectionner la teinte « Bright » ou « Warm » pour des sourires plus brillants ou plus chauds.

 2.1 Utilisation initiale du produit / teinte de la dent difficile à identifier :

 a) Comparaison d'un échantillon : observer la dent du patient à restaurer. Sélectionner la teinte « Natural », et placer un petit échantillon de composite sur la dent à restaurer (sans mordançage ni assemblage). Mettre en forme le matériau en simulant l'épaisseur et la situation de la future restauration. Photopolymériser cette maquette. Évaluer le mimétisme des teintes sous différents éclairages.

 - Si la teinte du composite correspond bien à celle de la dent, continuer avec la teinte « Natural » sélectionnée.
 - Si le composite est trop clair par rapport à la dent, sélectionner la teinte « Warm ».
 - Si le composite est trop foncé par rapport à la dent, sélectionner la teinte « Bright ».

 Détacher le morceau de matériau de restauration de la dent non mordancée à l'aide d'une sonde.

 b) Approche traditionnelle : déterminer la teinte de la dent à restaurer à l'aide du guide des teintes classiques VITA. Sélectionner la teinte correspondante dans le tableau ci-dessous.

Bright	Natural	Warm
A1, B1, B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4

 2.2 Utilisation intuitive du produit : observer la dent du patient à restaurer. Sélectionner la teinte intuitivement en fonction du chroma et de la valeur. La teinte « Natural » convient à la plupart des restaurations. Il est possible de sélectionner la teinte « Bright » ou « Warm » pour des sourires plus brillants ou plus chauds.

Remarque : pour des restaurations complexes à plusieurs teintes, envisager un système composite à plusieurs opacités et plusieurs teintes.

3. **Isolation :** l'emploi d'une digue de caoutchouc constitue la méthode privilégiée. Des rouleaux de coton et une aspiration efficace peuvent également convenir.

Restaurations directes

1. **Préparation de la cavité :**
 1.1 Restaurations antérieures : utiliser des préparations pour cavité traditionnelles pour les restaurations de classe III, IV et V.
 1.2 Restaurations postérieures : préparer la cavité. Les lignes et les points anguleux doivent être arrondis. Aucun résidu d'amalgame ou de fond de cavité ne doit être laissé sur les parois internes de la préparation, sous peine d'interférer avec la transmission de la lumière et, par conséquent, d'entraîner une photopolymérisation défectueuse du matériau de restauration.
2. **Protection pulpaire :** en cas d'exposition de la pulpe et si la situation permet un coiffage direct de celle-ci, appliquer une quantité minime d'hydroxyde de calcium, puis un support/une base selon les besoins, tels que ceux que fabrique Solventum Company.
3. **Mise en place de la matrice :** placer la matrice de système choisi en suivant les instructions d'utilisation du fabricant.
4. **Système adhésif :** suivre les recommandations du fabricant relatives au mordançage, à l'application de l'apprêt, à l'application de l'adhésif et à la photopolymérisation, par exemple les adhésifs Solventum™.
5. **Administration du composite : suivre le mode d'emploi** correspondant au système de distribution choisi.
 5.1 Seringue : appliquer la quantité nécessaire de matériau de restauration avec la seringue sur le bloc à spatuler en tournant lentement le piston dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour éviter l'écoulement du matériau de restauration après sa distribution sur le bloc, tourner le piston d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour mettre fin à l'écoulement du composite. Réinstaller immédiatement le capuchon de la seringue. Si le matériau n'est pas utilisé immédiatement, le matériau délivré doit être protégé de la lumière.
 5.2 Capsule unidose : insérer la capsule dans le pistolet distributeur Solventum™ pour matériaux de restauration, fabriqué pour la société Solventum. Consulter le mode d'emploi du pistolet distributeur pour connaître toutes les instructions et les précautions d'utilisation. Extruder le matériau directement dans la cavité.
6. **Mise en place :**
 6.1 Placer et photopolymériser chaque couche de matériau comme indiqué dans la Section 7.
 6.3 Éviter toute source lumineuse intense dans le champ opératoire.
 6.4 Conseils pour la mise en place en secteur postérieur :
 a) Pour faciliter son adaptation, placer une première couche de matériau de 1 mm dans la boite proximale de la préparation.
 b) Un fouloir (ou instrument similaire) peut être utilisé pour adapter le matériau aux parois internes de la cavité.
7. **Photopolymérisation :** ce produit est conçu pour être photopolymérisé à l'aide d'une lampe à photopolymériser halogène ou à DEL affichant une intensité minimale de 550 mW/cm^2 dans la plage de longueur d'onde de 400 à 500 nm. Photopolymériser chaque couche en exposant la totalité de sa surface à la lumière visible de haute intensité, comme celle émise par les lampes Solventum™. Maintenir le guide faisceau aussi près que possible du matériau lors de la photopolymérisation.

Épaisseur de la couche	Temps de photopolymérisation: Toutes les lampes à photopolymériser halogène ou LED Lampes à photopolymériser LED (avec sortie de 550 à 1 000 mW/cm^2)	Temps de photopolymérisation: Eliparä S10 (Lampes à DEL Solventum™ avec sortie de 1 000 à 2 000 mW/cm^2)
2,0 mm	20 s	10 s

8. **Mise en forme :** contourer les surfaces de la restauration avec des fraises fines diamantées ou non, ou des meulettes. Finir les surfaces proximales avec des bandes de finition Sof-Lex™, fabriquées pour la société Solventum.
9. **Ajustage de l'occlusion :** vérifier l'occlusion avec un papier à articuler fin. Vérifier les contacts en relation centrée et en latéralité. Ajuster soigneusement l'occlusion à l'aide d'une fraise à polir fine diamantée ou d'une meulette.
10. **Finition et polissage :** polir avec le système de finition et de polissage Sof-Lex™.

Conditions de stockage

1. Ce produit est destiné à un usage à température ambiante. Si nécessaire, il peut être réchauffé dans un réchauffeur avant d'être utilisé (ne pas dépasser 70 °C/158 °F, ne pas réchauffer plus d'une heure) ; pour les capsules uniquement.
2. Il est recommandé de conserver le produit à température ambiante. En cas de stockage à des températures inférieures, laisser le produit atteindre la température ambiante avant utilisation. La conservation à température ambiante est de 36 mois. Les températures ambiantes régulièrement supérieures à 27 °C/80 °F peuvent réduire la durée de vie du produit. Voir la date limite d'utilisation sur l'emballage extérieur.
3. Ne pas exposer les matériaux de restauration à une lumière intense.
4. Ne pas stocker les matériaux à proximité de produits contenant de l'eugénol.

Manipulation après utilisation

Capsules

La capsule est à usage unique et doit être jetée après son utilisation.

Seringues

Manipulation :

La seringue doit être manipulée en dehors de la zone de traitement avec des gants jetables neufs et non utilisés afin d'éviter toute contamination. La seringue ne peut pas être retraitée. Jeter la seringue si elle est contaminée, par exemple par du sang, de la salive, des projections de fluides corporels ou des mains contaminées. La seringue ne sera pas endommagée par un contact accidentel avec de l'eau, du savon, des lingettes ou des pulvérisateurs pour nettoyage et désinfection standard. Un contact répété avec un liquide et un essuyage vigoureux peuvent endommager l'étiquette. Ne pas mettre la seringue dans un bain de désinfection ou un laveur-désinfecteur (désinfecteur thermique).

Inspection, entretien et essais :

Examiner la seringue pour vérifier qu'elle ne présente aucun signe de dommage, de décoloration ou de contamination avant chaque utilisation. Ne pas utiliser de seringues endommagées et contaminées en aucun cas.

Composition

Céramique traitée au silane, diméthacrylate d'éther diglycidylique de bisphénol A, diméthacrylate de polyéthylène glycol polyéther de bisphénol A, diméthacrylate de diuréthane, silice traitée au silane, diméthacrylate de polyéthylène glycol, zircone traitée au silane, diméthacrylate de triéthylène glycol

FDS et élimination des déchets

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS)/fiche d'information de sécurité (FIS) (disponible sur www. Solventum.com, ou contactez votre filiale locale) pour obtenir des informations concernant l'élimination des déchets et la composition.
- Consulter la FDS pour obtenir des informations concernant l'élimination des déchets conformément à la réglementation locale ou régionale.
- Accorder une attention particulière à l'élimination des déchets contaminés pour éviter les risques pour la santé en raison d'une manipulation incorrecte.

Informations à l'attention de l'utilisateur

- Veuillez signaler tout incident grave lié à l'appareil à Solventum et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité réglementaire locale.
- Nul n'est autorisé à fournir des informations différentes de celles fournies dans le présent mode d'emploi.
- Un résumé de la sécurité et des performances cliniques est accessible à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed, IUD-ID de base : 01979988401020000000122NH

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1
Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne	EC REP	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, et/ou 2014/30/UE
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
À 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
Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8
Représentant autorisé en Suisse	CH REP	Indique le représentant autorisé en Suisse. Source : Swissmedic.ch
Marquage CE	CE 0123	Indique la conformité du produit avec toutes les réglementations et directives de l'Union européenne avec la participation d'un organisme notifié.
Voir le livret/manuel d'instructions		Indique la nécessité de lire le livret/manuel d'instructions. ISO 7010-M002

Pour le glossaire des symboles, consulter le site eIFU.Solventum.com

GERMAN

Produktbeschreibung

Solventum Filtek Easy Match Universal-Restaurationskomposit ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Komposit für Front- und Seitenzahnrestaurationen. Die drei erhältlichen Farben (Bright, Natural, Warm) haben eine zahnähnliche Opazität. Die Füllkörper bestehen aus einer Kombination von Zirkonium-/Silizium-Clustern (die aus 20 nm großen Silizium- und 4 bis 11 nm großen Zirkoniumpartikeln bestehen) sowie nicht aggregierten 20 nm großen Siliziumfüllern und nicht aggregierten 4 bis 11 nm großen Zirkoniumfüllern. Die durchschnittliche Clustergröße des Solventum Filtek Easy Match Universal-Restaurationskomposits beträgt zwischen 0,6 und 10 µm. Der anorganische Füllergehalt beträgt 78,5 Gewichtsprozent (63,3 Volumenprozent). Solventum Filtek Easy Match Universal enthält Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA und Bis-EMA als Harzmatrix. Es ist in herkömmlichen Spritzen und in Kapselform zur Einzeldosierung erhältlich. Ein dentales Adhäsiv, z. B. von der Solventum Company, wird verwendet, um die Restauration dauerhaft mit der Zahnhartsubstanz zu verbinden.

Allgemeine Informationen

Solventum Filtek Easy Match Universal-Restaurationskomposit erfüllt die Anforderungen der ISO 4049: Zahnheilkunde – Polymerbasierende Restaurationswerkstoffe, klassifiziert als Typ 1- und Klasse 2-Material.

Alle Farben sind röntgenopak, mit einem Aluminium-Wert von 2,4 mm. Zur Orientierung: Die Röntgenopazität von 1 mm Aluminium entspricht der von Dentin. Eine Röntgenopazität von 2 mm Aluminium entspricht der von Zahnschmelz.

Zweckbestimmung

Ein dentales Komposit für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich.

Indikationen für die Anwendung

Solventum Filtek Easy Match Universal-Restaurationskomposit ist indiziert für:

- Direkte Front- und Seitenzahnrestaurationen (einschließlich okklusaler Oberflächen)
- Stumpfaufbauten

Kontraindikationen

Keine

Vorgesehene Anwender

Ausgebildetes zahnmedizinisches Fachpersonal, d. h. Zahnärzte, zahnmedizinische Fachangestellte/Dentalhygieniker, die theoretische und praktische Kenntnisse hinsichtlich der Verwendung von Dentalprodukten haben.

Vorgesehene Patientengruppe

Patienten, die eine Zahnrestauration benötigen, es sei denn, der Zustand des Patienten, wie z. B. eine bekannte Allergie gegen das Produkt, schränkt die Anwendung ein.

Klinischer Nutzen

Wiederherstellung der oralen Ästhetik und Funktion.

Risiken und unerwünschte Wirkungen

- Allergische Reaktion (d. h. Rötung, Schwellung, Jucken, Brennen in der Nähe der Applikationsstelle)
- Postoperative Empfindlichkeit/Schmerzen

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Für Patienten

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

Für zahnmedizinisches Fachpersonal

Kapseln können erwärmt werden (Spritzen dürfen nicht erwärmt werden).

Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei manchen Personen allergische Reaktionen verursachen können. Um das Risiko einer allergischen Reaktion zu reduzieren, den Kontakt zu diesen Materialien minimieren. Insbesondere ist der Kontakt mit nicht ausgehärteten Materialien zu vermeiden. Falls Hautkontakt erfolgt, die Haut mit Wasser und Seife waschen. Die Verwendung von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Technik werden empfohlen. Acrylate können handelsübliche Handschuhe durchdringen. Wenn das Produkt mit den Handschuhen in Berührung kommt, die Handschuhe ausziehen und entsorgen, die Hände sofort mit Seife und Wasser waschen und dann neue Handschuhe anziehen. Bei allergischen Reaktionen nach Bedarf ärztlichen Rat einholen.

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung

1. **Reinigen:** Zur Entfernung von Rückständen auf der Oberfläche sollten die Zähne zunächst mit Bimssteinpulver und Wasser gereinigt werden.
2. **Farbauswahl:** Wählen Sie die passende Farbe des Restaurationsmaterials aus, bevor Sie den Zahn isolieren. Bei den meisten Restaurationen passt die Farbe „Natural". Für ein helleres oder wärmeres Lächeln kann die Farbe „Bright" oder „Warm" ausgewählt werden.

 2.1 Erste Produktverwendung/schwer zu bestimmende Zahnfarbe:

 a) Auswahl mit einer kleineren Menge: Sehen Sie sich den zu restaurierenden Zahn an. Wählen Sie die Farbe „Natural" und setzen Sie eine kleine Menge Komposit auf den zu restaurierenden Zahn (ohne zu ätzen oder zu bonden). Formen Sie das Material so, dass es der Dicke und Position der Restauration entspricht. Lichthärten. Überprüfen Sie die Farbanpassung unter verschiedenen Lichtbedingungen.

 - Trifft der Farbton des Komposits die des Zahns gut, fahren Sie mit der Farbe „Natural" fort.
 - Ist das Komposit im Vergleich zum Zahn zu hell, wählen Sie die Farbe „Warm" aus.
 - Ist das Komposit im Vergleich zum Zahn zu dunkel, wählen Sie die Farbe „Bright" aus.

 Entfernen Sie das Restaurationsmaterial mit einer Sonde vom nicht geätzten Zahn.

 b) Herkömmliche Methode: Bestimmen Sie die Farbe des zu restaurierenden Zahns mit dem VITA classical Farbring. Wählen Sie in der untenstehenden Tabelle die entsprechende Farbe aus.

Bright	Natural	Warm
A1, B1, B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3,5, A4, B3, B4, C3, C4

 2.2 Intuitive Produktverwendung: Sehen Sie sich den zu restaurierenden Zahn an. Wählen Sie die Farbe intuitiv nach Chroma/Farbintensität und Value/Farbhelligkeit aus. Bei den meisten Restaurationen passt die Farbe „Natural". Für ein helleres oder wärmeres Lächeln kann die Farbe „Bright" oder „Warm" ausgewählt werden.

Hinweis: Ziehen Sie für komplexe, mehrfarbige Restaurationen ein Kompositsystem mit mehreren Opazitäten und Farben in Erwägung.

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

Direkte Restaurationen

1. **Kavitätenpräparation:**
 1.1 Frontzahnrestaurationen: Führen Sie für sämtliche Klasse III-, IV- und V-Restaurationen minimal invasive Kavitätenpräparationen durch.
 1.2 Seitenzahnrestaurationen: Präparieren Sie die Kavität. Kanten und Ecken sollten abgerundet werden. In der präparierten Kavität sollten keine Amalgamreste oder sonstiges Unterfüllungsmaterial verbleiben, da diese die Lichtübertragung stören und damit die Aushärtung des Restaurationsmaterials beeinträchtigen würden.
2. **Pulpenschutz:** Wenn die Pulpa eröffnet wurde und die Situation einen direkten Pulpenschutz erfordert, tragen Sie eine minimale Menge Calciumhydroxid auf und anschließend je nach Bedarf einen Liner/Base, wie jene, die von der Solventum Company hergestellt werden.
3. **Matrizen-Platzierung:** Setzen Sie die gewünschte Matrize gemäß den Herstelleranweisungen ein.
4. **Adhäsivsystem:** Halten Sie sich beim Ätzen, der Applikation von Primer und Adhäsiv sowie der Aushärtung an die Herstelleranweisungen, z. B. der Solventum™ Adhäsive.
5. **Applikation des Komposits: Halten Sie sich an die Gebrauchsanweisung** für das verwendete Dispensersystem.
 5.1 Spritze: Geben Sie eine ausreichende Menge Restaurationsmaterial aus der Spritze auf einen Mischblock, indem Sie den Griff langsam im Uhrzeigersinn drehen. Um ein anschließendes unerwünschtes Nachlaufen des Restaurationsmaterials zu verhindern, drehen Sie den Griff entgegen dem Uhrzeigersinn um eine halbe Umdrehung zurück, sodass keine weitere Paste mehr austritt. Bringen Sie die Spritzenkappe sofort wieder an. Wenn das entnommene Material nicht sofort verwendet wird, sollte es lichtgeschützt gelagert werden.
 5.2 Kapsel zur Einzeldosierung: Die Kapsel in den Solventum™ Filtek Kapsel-Dispenser, hergestellt von der Solventum Deutschland GmbH, einsetzen. Halten Sie sich hinsichtlich der genauen Vorgehensweise und der Vorsichtsmaßnahmen an die Gebrauchsanweisung für das verwendete Dispensersystem. Applizieren Sie das Restaurationsmaterial direkt in die Kavität.
6. **Einbringen des Komposits:**
 6.1 Platzieren Sie das Restaurationsmaterial in Schichten, wie in Abschnitt 7 angegeben, und härten Sie es anschließend mit Licht aus.
 6.3 Vermeiden Sie intensives Licht im Arbeitsbereich.
 6.4 Hinweise zur Applikation bei Seitenzahnrestaurationen:
 a) Zur Erleichterung der Adaptation kann die erste 1 mm dicke Schicht im Approximalkasten platziert und adaptiert werden.
 b) Zur Adaptation des Materials im Inneren der Kavität kann ein Stopfer (oder ein ähnliches Instrument) verwendet werden.
7. **Lichthärtung:** Das Produkt muss mit einem Halogen- oder LED-Lichtpolymerisationsgerät mit einer Mindestlichtintensität von 550 mW/cm^2 und einer Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm gehärtet werden. Härten Sie jede Schicht mit Licht, indem Sie die gesamte Oberfläche dem Licht einer hochintensiven Lichtquelle wie z. B. einem Solventum™ Polymerisationsgerät aussetzen. Halten Sie dabei die Lichtleiterspitze so nah wie möglich an das Restaurationsmaterial.

Schichtstärke	Polymerisationszeit: Alle Halogen- und LED-Lichtquellen LED-Lichtquellen (mit einer Leistung von 550–1000 mW/cm^2)	Polymerisationszeit: Elipar S10 (Solventum™ LED-Lichtquellen mit einer Leistung von 1000-2000 mW/cm^2)
2,0 mm	20 s	10 s

8. **Konturierung:** Konturieren Sie die Restaurationsoberflächen mit feinen Finierdiamanten, Steinen oder Hartmetallbohrern. Konturieren Sie die Approximalflächen mit Sof-Lex™ Finierstreifen, hergestellt für Solventum Company.
9. **Einstellen der Okklusion:** Überprüfen Sie die Okklusion mit dünnem Artikulationspapier. Kontrollieren Sie die zentrische sowie die statische und dynamische Okklusion. Justieren Sie die Okklusion vorsichtig, indem Sie das Material mit einem feinen Polierdiamanten entfernen.
10. **Finieren und Polieren:** Polieren Sie mit Sof-Lex™ Finier- und Polierstreifen.

Lagerung und Haltbarkeit

1. Dieses Produkt wurde für die Anwendung bei Raumtemperatur entwickelt. Falls gewünscht, kann das Produkt in einem handelsüblichen Wärmegerät (nicht über 70 °C/158 °F, max. 1 Stunde) erwärmt werden. Nur für Kapseln.
2. Das Produkt sollte bei Raumtemperatur gelagert werden. Falls das Produkt kühler aufbewahrt wird, muss es vor der Verwendung zuerst auf Raumtemperatur aufgewärmt werden. Die Haltbarkeit beträgt bei Raumtemperatur 36 Monate. Umgebungstemperaturen, die dauerhaft über 27 °C/80 °F liegen, können die Haltbarkeit verringern. Haltbarkeitsdatum siehe äußere Verpackung.
3. Setzen Sie die Restaurationsmaterialien nicht intensivem Licht aus.
4. Lagern Sie Materialien nicht in der Nähe von eugenolhaltigen Produkten.

Handhabung nach Gebrauch

Kapseln

Die Kapsel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte nach dem Gebrauch entsorgt werden.

Dosierkanülen

Handhabung:

Um Kontaminationen zu vermeiden, sollte die Spritze außerhalb des Behandlungsbereichs mit neuen, unbenutzten Einmalhandschuhen angefasst werden. Die Spritze kann nicht wiederaufbereitet werden. Entsorgen Sie die Spritze, wenn sie kontaminiert ist, z. B. durch Blut, Speichel, Spritzer von Körperflüssigkeiten oder kontaminierte Hände. Die Spritze wird durch zufälligen Kontakt mit Wasser, Seife oder handelsüblichen Reinigungs- und Desinfektionstüchern oder -sprays nicht beschädigt. Wiederholter Flüssigkeitskontakt und kräftiges Abwischen können das Etikett beschädigen. Legen Sie die Spritze nicht in ein Desinfektionsbad oder ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Thermodesinfektor).

Kontrolle, Wartung und Test:

Untersuchen Sie die Spritze vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen, Verfärbungen und Verunreinigungen. Verwenden Sie auf keinen Fall beschädigte und kontaminierte Spritzen.

Inhaltsstoffe

Silanbehandelte Keramik, Bisphenol A-Diglycidylether-Dimethacrylat, Bisphenol-A-Polyethylenglycoldiether-Dimethacrylat, Diurethandimethacrylat, Silanbehandeltes Siliziumdioxid, Polyethylenglycol-Dimethacrylat, Silanbehandeltes Zirkoniumdioxid, Triethylenglycol-Dimethacrylat

SDB/SIB und Entsorgung

- Lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt/Sicherheitsinformationsblatt, welches Sie unter www.Solventum.com abrufen oder bei Ihrer Niederlassung vor Ort anfordern können, um mehr über die Entsorgung und Inhaltsstoffe zu erfahren.
- Siehe das SDB/SIB für Entsorgungsinformationen oder zur Entsorgung in Übereinstimmung mit den lokalen oder regionalen Vorschriften.
- Bitte achten Sie besonders auf die Entsorgung kontaminierter Abfälle, um Gesundheitsrisiken durch unsachgemäße Handhabung zu vermeiden.

Kundeninformation

- Bitte melden Sie schwere Vorfälle in Zusammenhang mit dem Produkt an Solventum und die örtlich zuständige Behörde (EU) oder lokale Regulierungsbehörde.
- Niemand ist berechtigt, Auskünfte zu geben, die von den Angaben in dieser Anleitung abweichen.
- Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basic UDI-DI: 01979988401020000000122NH

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	EC REP	Zeigt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4
Fertigungslosnummer, Charge	LOT	Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. ISO 15223, 5.3.7
Nicht wiederverwenden		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zu einem einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Medizinprodukt	MD	Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. Quelle: ISO 15223, 5.7.7
Einmalige Produktkennung	UDI	Gibt die Informationen an, die eine eindeutige Produktkennung enthalten. Quelle: ISO 15223, 5.7.10
Importeur		Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen. Quelle: ISO 15223, 5.1.8
Bevollmächtigter in der Schweiz	CH REP	Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an. Quelle: Swissmedic.ch
CE-Zeichen	CE 0123	Zeigt die Konformität mit allen geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union unter Beteiligung der benannten Stelle an.
Siehe Gebrauchsanweisung/Begleitbroschüre		Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung/Begleitbroschüre befolgt werden muss. ISO 7010-M002

Das Glossar der Symbole finden Sie unter eIFU.Solventum.com.

ITALIAN

Descrizione del prodotto

Il materiale da restauro universale Solventum Filtek Easy Match è un materiale composito radiopaco per restauri attivato da luce visibile e destinato all'uso nei restauri anteriori e posteriori. Le tre tonalità disponibili (Brillante, Naturale, Calda) hanno un'opacità simile a quella del corpo del dente. I riempitivi sono una combinazione di riempitivo in silice non agglomerato/non aggregato da 20 nm, riempitivo in zirconia non-agglomerato/non-aggregato da 4 a 11 nm e un cluster di riempitivo in zirconia/silice aggregato (costituito da particelle di silice da 20 nm e da 4 a 11 nm di zirconia). Il materiale da restauro universale Solventum Filtek Easy Match ha una dimensione media delle particelle in cluster da 0,6 a 10 micron. Il carico del riempitivo inorganico è di circa 78,5% in termini di peso (63,3% in termini di volume). Il materiale da restauro Solventum Filtek Easy Match contiene le resine bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA e bis-EMA. È confezionato in siringhe tradizionali e capsule monodose. Per far aderire il restauro alla struttura del dente in modo permanente, viene usato un adesivo dentale, come quelli prodotti da Solventum Company.

Informazioni generali

Il materiale da restauro universale Solventum Filtek Easy Match è conforme alla norma ISO 4049: materiale da restauro dentale a base di polimeri classificato come materiale di tipo 1 e di classe 2.

Tutte le tonalità sono radiopache, con un valore di 2,4 mm di alluminio. Come riferimento, 1 mm di alluminio ha una radiopacità equivalente a quella della dentina. 2 mm di alluminio hanno una radiopacità equivalente a quella dello smalto.

Uso previsto

Una resina composita dentale per restauri anteriori e posteriori.

Indicazioni per l'uso

Il materiale da restauro universale Solventum Filtek Easy Match è indicato per l'uso in:

- Restauri diretti anteriori e posteriori (comprese le superfici occlusali)
- Ricostruzione di monconi

Controindicazioni

Nessuna

Utenti previsti

Professionisti odontoiatrici formati, ovvero dentisti generici, assistenti dentali/igienisti, con conoscenze teoriche e pratiche sull'uso dei prodotti odontoiatrici.

Popolazione dei pazienti di destinazione

Pazienti che necessitano di un restauro dentale, secondo le raccomandazioni di un dentista, a meno che le condizioni del paziente, ad esempio un'allergia nota al dispositivo, non ne limitino l'utilizzo.

Benefici clinici

Ripristino dell'estetica e della funzione orale.

Rischi ed effetti indesiderati

- Reazione allergica (ad esempio, rossore, gonfiore, prurito, sensazione di bruciore in prossimità del sito di applicazione)
- Sensibilità/dolore post-operatori

Precauzioni e avvertenze

Per i pazienti

Questo prodotto contiene sostanze che possono causare una reazione allergica al contatto con la cute di alcuni individui. Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti con allergie note all'acrilato. Se si verifica un contatto prolungato con il tessuto orale molle, sciacquare con abbondante acqua. Se si verifica una reazione allergica, consultare un medico, rimuovere il prodotto se necessario e sospenderne l'uso futuro.

Per il personale odontoiatrico

Le capsule possono essere scaldate (non scaldare le siringhe).

Questo prodotto contiene sostanze che possono causare una reazione allergica al contatto con la cute di alcuni individui. Per diminuire i rischi di una reazione allergica, ridurre al minimo l'esposizione a questi materiali. In particolare, evitare l'esposizione a prodotti non polimerizzati. In caso di contatto con la cute, lavare la parte interessata con acqua e sapone. Si consiglia l'uso di guanti protettivi e l'adozione di tecniche senza contatto. Gli acrilati possono penetrare nei guanti di uso comune. In caso di contatto del prodotto con i guanti, rimuoverli e gettarli, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare un nuovo paio di guanti. In caso di reazione allergica, contattare il medico se necessario.

Istruzioni per l'uso

Preparazione

1. **Pulizia:** i denti devono essere puliti con pomice e acqua per rimuovere le macchie superficiali.
2. **Selezione della tonalità:** prima di isolare il dente, selezionare la tonalità appropriata del materiale da restauro. Nella maggior parte dei restauri, risulterà adatta la tonalità "Naturale". Per un sorriso più luminoso o più caldo, è possibile selezionare la tonalità "Brillante" o "Calda".

 2.1 Uso iniziale del prodotto / tonalità del dente difficile da identificare:

 a) Selezione della tonalità con tecnica "a bottone": osservare il dente del paziente che necessita di restauro. Selezionare la tonalità "Naturale" e posizionare un "bottoncino" del materiale composito sul dente da restaurare (senza mordenzare o incollare). Adattare il materiale per riprodurre lo spessore e il sito del restauro. Polimerizzare. Verificare la corrispondenza cromatica sotto diverse fonti di luce.

 - Se la corrispondenza cromatica tra il materiale composito e il dente è buona, procedere con la tonalità "Naturale" selezionata
 - Se il materiale composito risulta troppo chiaro rispetto al dente, selezionare la tonalità "Calda"
 - Se il materiale composito risulta troppo scuro rispetto al dente, selezionare la tonalità "Brillante"

 Rimuovere il materiale da restauro dal dente non mordenzato con uno specillo.

 b) Approccio tradizionale: determinare la tonalità del dente da restaurare utilizzando la scala colori classica VITA. Selezionare la tonalità corrispondente secondo la tabella che segue.

Brillante	Naturale	Calda
A1, B1, B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4

 2.2 Uso intuitivo del prodotto: osservare il dente del paziente che necessita di restauro. Selezionare intuitivamente la tonalità in base al croma e al valore. Nella maggior parte dei restauri, risulterà adatta la tonalità "Naturale". Per un sorriso più luminoso o più caldo, è possibile selezionare la tonalità "Brillante" o "Calda".

Nota: per restauri complessi a tonalità multiple, considerare un sistema composito multi-opacità e multi-tonalità.

3. **Isolamento:** la diga di gomma è il metodo di isolamento preferito. È possibile utilizzare anche rulli salivari insieme ad un dispositivo di evacuazione.

Restauri diretti

1. **Preparazione della cavità:**
 1.1 Restauri anteriori: utilizzare la preparazione convenzionale della cavità per restauri di III, IV e V classe.
 1.2 Restauri posteriori: preparare la cavità. Gli angoli delle linee e dei punti devono essere arrotondati. Nella forma interna della preparazione non devono essere lasciati residui di amalgama o altro materiale di base che interferirebbero con la trasmissione della luce e quindi l'indurimento del materiale da restauro.
2. **Protezione della polpa:** nel caso di esposizione della polpa e se la situazione clinica suggerisce una procedura di incappucciamento diretto della polpa, utilizzare una quantità minima di idrossido di calcio sulla parte esposta, seguito dall'applicazione di un liner/base, secondo il caso, come quelli prodotti da Solventum Company.
3. **Posizionamento della matrice:** posizionare il sistema di matrice scelto seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.
4. **Sistema adesivo:** seguire le istruzioni del produttore relative a mordenzatura, applicazione del primer, applicazione di adesivo e polimerizzazione, ad esempio per gli adesivi Solventum™.
5. **Dosaggio del composito: seguire le istruzioni** relative al sistema di erogazione scelto.
 5.1 Siringa: erogare la quantità necessaria di materiale da restauro dalla siringa sul blocchetto di miscelazione, ruotando lentamente l'impugnatura in senso orario. Per evitare sprechi di materiale, quando l'erogazione è completa, ruotare l'impugnatura di mezzo giro in senso antiorario per interrompere la fuoriuscita del materiale. Riposizionare immediatamente il cappuccio della siringa. Se non utilizzato immediatamente, il materiale erogato deve essere protetto dalla luce.
 5.2 Capsula monodose: inserire la capsula nell'erogatore per materiale da restauro Solventum™ prodotto da Solventum Company. Per le istruzioni complete e le precauzioni, fare riferimento alle istruzioni fornite a parte dell'erogatore per materiale da restauro. Estrudere il materiale da restauro direttamente nella cavità.
6. **Posizionamento:**
 6.1 Posizionare e fotopolimerizzare il materiale da restauro con la tecnica incrementale seguendo le indicazioni del punto 7.
 6.3 Evitare la luce intensa nell'area di lavoro.
 6.4 Suggerimenti per il posizionamento posteriore:
 a) Per favorire l'adattamento, posizionare il primo strato di materiale con uno spessore di 1 mm nel box prossimale.
 b) È possibile utilizzare un condensatore (o strumento simile) per adattare il materiale all'interno della cavità.
7. **Polimerizzazione:** Il prodotto è destinato per la polimerizzazione con esposizione a una luce alogena o LED con un'intensità minima di 550 mW/cm^2 nell'intervallo di 400-500 nm. Polimerizzare ogni singolo incremento esponendo l'intera superficie a una fonte di luce visibile a elevata intensità, come una lampada fotopolimerizzante Solventum™. Tenere il puntale con guida luce il più vicino possibile al materiale da restauro durante l'esposizione alla luce.

Profondità dell'incremento	Tempo di polimerizzazione: Tutte le lampade alogene o LED Lampade LED (con intensità di 550-1000 mW/cm^2)	Tempo di polimerizzazione: Elipar S10 (Lampade LED Solventum™ con intensità di 1000-2000 mW/cm^2)
2,0 mm	20 sec.	10 sec.

8. **Contornatura:** contornare le superfici del restauro con utensili diamantati, frese o pietre a grana fine. Contornare le superfici prossimali con strisce di finitura Sof-Lex™ prodotte per Solventum Company.
9. **Regolazione dell'occlusione:** controllare l'occlusione con una carta per articolazione sottile. Esaminare i contatti di escursione centrica e laterale. Regolare accuratamente l'occlusione rimuovendo materiale con utensili diamantati o pietre di finitura a grana fine.
10. **Rifinitura e lucidatura:** lucidare col sistema di rifinitura e lucidatura Sof-Lex™.

Condizioni di conservazione

1. Questo prodotto è progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente. Se lo si desidera, prima dell'uso il prodotto può essere riscaldato in un riscaldatore commerciale (a temperatura non superiore a 70 °C/158 °F, per non più di 1 ora); solo per le capsule.
2. Il prodotto si conserva meglio a temperatura ambiente. Se conservato a temperature inferiori, lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. La durata del prodotto a temperatura ambiente è di 36 mesi. Temperature ambiente superiori a 27 °C/80 °F potrebbero ridurne la durata. Vedere la confezione esterna per la data di scadenza.
3. Non esporre i materiali da restauro a luce intensa.
4. Non conservare materiali in prossimità di prodotti contenenti eugenolo.

Gestione dopo l'uso

Capsule

La capsula è esclusivamente monouso e deve essere eliminata dopo l'uso.

Siringhe

Gestione:

Per prevenire la contaminazione, la siringa deve essere maneggiata al di fuori dell'area di trattamento con guanti monouso nuovi e non utilizzati. La siringa non può essere rigenerata. Smaltire la siringa se contaminata, ad esempio con sangue, saliva, spruzzi di fluidi corporei o mani contaminate. La siringa non verrà danneggiata dal contatto accidentale con acqua, sapone o salviette o spray per la pulizia e la disinfezione standard. Il contatto ripetuto con il liquido e la pulizia vigorosa possono danneggiare l'etichetta. Non mettere la siringa in un bagno di disinfezione o in una lavatrice-disinfettatrice (termodisinfettore).

Ispezione, manutenzione e test:

Esaminare la siringa per danni, scolorimento e contaminazione prima di ogni utilizzo. Non utilizzare in nessun caso siringhe danneggiate e contaminate.

Ingredienti

Ceramica trattata con silano, bisfenolo A diglicidil etere dimetacrilato, bisfenolo A polietilenglicole dietere dimetacrilato, diuretano dimetacrilato, silice trattata con silano, polietilenglicole dimetacrilato, zirconia trattata con silano, dimetacrilato di glicole trietilenico

SDS/SIS e smaltimento

- Consultare le schede di sicurezza (SDS) e di informazioni sulla sicurezza (SIS) (disponibili all'indirizzo www.Solventum.com, o contattare la filiale di zona) per informazioni sullo smaltimento e gli ingredienti.
- Consultare l'SDS/SIS per informazioni sullo smaltimento, o smaltire in conformità con le normative locali o regionali.
- Prestare particolare attenzione allo smaltimento dei rifiuti contaminati per evitare rischi per la salute causati dall'uso improprio.

Informazioni per i clienti

- Segnalare a Solventum e all'autorità locale competente (UE) o all'autorità di regolamentazione locale qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione all'uso del dispositivo.
- Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio illustrativo.
- All'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed è disponibile un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza, UDI-DI di base: 01979988401020000000122NH

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	EC REP	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4
Numero di lotto	LOT	Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Codice articolo	REF	Mostra il codice articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Limite di temperatura		Sono definiti i valori limite della temperatura ai quali si può esporre il dispositivo medico con sicurezza. ISO 15223, 5.3.7
No riutilizzo		Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Dispositivo medico	MD	Indica che l'articolo è un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificativo univoco del dispositivo	UDI	Indica un vettore che contiene informazioni sullo UDI. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Rappresentante svizzero autorizzato	CH REP	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera. Fonte: Swissmedic.ch
Marchio CE	CE 0123	Indica la conformità a tutti i regolamenti e le direttive dell'Unione Europea applicabili con il coinvolgimento di organismi notificati.
Fare riferimento al manuale/libretto d'istruzioni		Indica che si deve leggere il manuale/libretto d'istruzioni. ISO 7010-M002

Per il glossario dei simboli, vedere eIFU.Solventum.com

SPANISH

Descripción del producto

El material restaurador universal Easy Match Solventum™ Filtek™ es un compuesto restaurador fotopolimerizable radiopaco diseñado para su uso en restauraciones de dientes anteriores y posteriores. Las tres tonalidades disponibles (Brillante, Natural y Cálido) tienen una opacidad similar a la del diente natural. Los rellenos son una combinación de relleno de sílice de 20 nm no aglomerado/no agregado, relleno de zirconio de 4 nm a 11 nm no aglomerado/no agregado y relleno de sílice/zirconio agregado (compuesto de partículas de sílice de 20 nm y de zirconio de 4 nm a 11 nm). El restaurador universal Easy Match Solventum Filtek posee un tamaño promedio de partículas agrupadas de 0,6 micras a 10 micras. La carga de relleno inorgánico es del 78,5 % en peso (63,3 % en volumen). El restaurador universal Easy Match Solventum Filtek contiene resinas bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA y bis-EMA. Se presenta en jeringas tradicionales y en cápsulas de una sola dosis. Para unir permanentemente la restauración a la estructura del diente, se utiliza un adhesivo dental, como los fabricados por la empresa Solventum.

Información general

El restaurador universal Easy Match Solventum Filtek cumple con la norma ISO 4049: Material de restauración dental a base de polímero clasificado como material de tipo 1 y clase 2.

Todos los colores son radiopacos, con un valor de 2,4 mm de aluminio. Para contextualizar, un valor de radiopacidad de 1 mm de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina. Un valor de 2 mm de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la del esmalte.

Uso previsto

Una resina compuesta dental para restauraciones tanto de dientes anteriores como posteriores.

Indicaciones de uso

El restaurador universal Easy Match Solventum Filtek está indicado para su uso en:

- Restauraciones anteriores y posteriores (incluyendo las superficies oclusales).
- Reconstrucción de núcleo dental.

Contraindicaciones

Ninguna

Usuarios previstos

Profesionales de la odontología con la debida formación, es decir, odontólogos generales, auxiliares/higienistas dentales, que tengan conocimientos teóricos y prácticos sobre el uso de productos dentales.

Población de pacientes prevista

Pacientes que requieran restauración dental bajo recomendación de un odontólogo a menos que la condición del paciente, como una alergia previamente conocida al dispositivo, pueda limitar su uso.

Ventajas clínicas

Restauración de la estética y función bucal.

Riesgos y efectos no deseados

- Reacción alérgica (es decir, irritación, hinchazón, picazón, ardor cerca de la zona de aplicación).
- Sensibilidad/dolor postoperatorio.

Precauciones y advertencias

Para pacientes

Este producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas al entrar en contacto con la piel en determinadas personas. No utilice este producto en pacientes con alergias conocidas a los acrilatos. Si se produce un contacto prolongado con los tejidos blandos orales, lave abundantemente con agua. Si se produce una reacción alérgica, solicite atención médica adecuada, retire el producto si fuera necesario y no lo utilice en el futuro.

Para el personal de odontología

Las cápsulas pueden calentarse (no calentar las jeringas).

Este producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas al entrar en contacto con la piel en determinadas personas. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, reduzca al mínimo la exposición a estos materiales. En particular, evite la exposición al producto sin polimerizar. En caso de contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes protectores y de una técnica sin contacto. El acrilato puede atravesar los guantes de uso habitual. Si el producto entra en contacto con el guante, quíteselo y deséchelo; luego, lávese inmediatamente las manos con agua y jabón, y colóquese un guante nuevo. Si se produce una reacción alérgica, solicite atención médica según sea necesario.

Instrucciones de uso

Preparación

1. **Profilaxis:** Se debe limpiar el diente con piedra pómez y agua para quitar las manchas de la superficie.
2. **Selección del tono de colores:** Antes de aislar el diente, seleccione el tono apropiado del material restaurador. El tono "Natural" suele coincidir en la mayoría de las restauraciones. Para sonrisas más brillantes o cálidas, se pueden seleccionar los tonos "Brillante" o "Cálido".

 2.1 Uso inicial del producto/el tono del diente es difícil de identificar:

 a) Igualación de color por comparación: Observe el diente que se restaurará. Elija el tono "Natural" y coloque un pequeño botón del compuesto en el diente que desea restaurar (sin esmaltar ni cementar). Manipule el material para aproximarse al espesor y disposición de la restauración. Polimerice. Evalúe el tono con diferentes fuentes de luz.

 - Si el compuesto coincide bien con el tono del diente, continúe con el tono "Natural" seleccionado.
 - Si el compuesto es muy claro en comparación con el diente, elija el tono "Cálido".
 - Si el compuesto es muy oscuro en comparación con el diente, elija el tono "Brillante".

 Retire el material restaurador del diente sin esmaltar con una sonda.

 b) Enfoque convencional: Determine el tono del diente que se restaurará mediante la guía de tonos VITA. Seleccione el tono adecuado de la siguiente tabla.

Brillante	Natural	Cálido
A1, B1, B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4

 2.2 Uso intuitivo del producto: Observe el diente que se restaurará. Elija el tono de manera intuitiva según la croma y el valor. El tono "Natural" suele coincidir en la mayoría de las restauraciones. Para sonrisas más brillantes o cálidas, se pueden seleccionar los tonos "Brillante" o "Cálido".

Nota: Para restauraciones complejas con múltiples tonos, considere un sistema de compuesto de opacidad y tonos múltiples.

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

Restauraciones directas

1. **Preparación de la cavidad:**
 1.1 Restauraciones anteriores: Use preparaciones convencionales de la cavidad para las restauraciones de clase III, IV y V.
 1.2 Restauraciones posteriores: Prepare la cavidad. Se deben redondear los ángulos marginales y los ángulos rectos. No se debe dejar ningún residuo de amalgama u otro material de base en la parte interna de la preparación que pueda interferir con la transmisión de la luz y, por lo tanto, con el fraguado del material restaurador.
2. **Protección de la pulpa:** Si se ha expuesto la pulpa y la situación justifica un procedimiento de recubrimiento directo de esta, primero se debe colocar una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la exposición y, luego, aplicar una base o un alineador como aquellos fabricados por la empresa Solventum.
3. **Colocación de la matriz:** Coloque el sistema de matriz de elección siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
4. **Sistema adhesivo:** Siga las instrucciones del fabricante sobre el esmaltado, la preparación, la aplicación de adhesivo y la polimerización, por ejemplo, con adhesivos Solventum™.
5. **Aplicación del compuesto: Siga las instrucciones de uso** correspondientes al sistema de aplicación elegido.
 5.1 Jeringa: Aplique la cantidad necesaria de material restaurador de la jeringa sobre el apósito de mezcla girando suavemente el émbolo en el sentido de las agujas del reloj. Para prevenir que el material restaurador siga saliendo cuando se haya completado la aplicación, gire el émbolo media vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj para que la pasta deje de salir. Coloque inmediatamente el tapón de la jeringa. Si no se va a usar inmediatamente, el material aplicado debe protegerse de la luz.
 5.2 Cápsula unidosis: Inserte la cápsula en el Dispensador de Restauradores Solventum™, fabricado para la empresa Solventum. Consulte las indicaciones y las medidas de seguridad completas que encontrará en las instrucciones del aplicador del restaurador. Extruya el material restaurador directamente en la cavidad.
6. **Colocación:**
 6.1 Coloque y fotopolimerice el material restaurador de manera gradual, tal como se indica en la Sección 7.
 6.3 Evite proyectar luz intensa sobre el área de trabajo.
 6.4 Recomendaciones de colocación en zonas posteriores:
 a) Para ayudar en la adaptación, la primera capa de 1 mm puede colocarse y adaptarse en la caja proximal.
 b) Se puede usar un condensador (o un dispositivo similar) para adaptar el material a todos los lados de la cavidad interna.
7. **Polimerización:** Este producto se ha diseñado para que se polimerice mediante la exposición a una luz halógena o LED con una intensidad mínima de 550 mW/cm^2 en el rango de 400 nm a 500 nm. Polimerice cada incremento exponiendo la totalidad de la superficie a una fuente de luz polimerizada de alta intensidad, tal como los sistemas de fotopolimerización Solventum™. Mantenga el extremo de la lámpara orientado lo más cerca posible del material restaurador mientras dure el proceso de exposición lumínica.

Profundidad gradual	Tiempo de polimerización: Todas las lámparas halógenas o LED Lámparas LED (con potencia de salida de 550 a 1000 mW/cm^2)	Tiempo de polimerización: Eliparä S10 (Lámparas LED de Solventum™ con potencia de salida de 1000 mW/cm^2- 2000 mW/cm^2)
2,0 mm	20 segundos	10 segundos

8. **Contorno**: Modele las superficies de la restauración con diamantes finos, fresas o piedras de acabado. Modele las superficies proximales con las tiras de acabado Sof-Lex™ fabricadas para Solventum.
9. **Ajuste la oclusión**: Verifique la oclusión con un papel de articulación fino. Examine los contactos de oscilación lateral y central. Ajuste cuidadosamente la oclusión eliminando material con una piedra o diamante de pulido fino.
10. **Acabado y pulido**: Pula con el sistema de acabado y pulido Sof-Lex™.

Condiciones de almacenamiento

1. Este producto se ha diseñado para usarse a temperatura ambiente. Si se desea, el producto puede calentarse en un calentador comercial antes de usarlo (a no más de 70 °C/158 °F, por no más de 1 hora); sólo para cápsulas.
2. El producto se almacena mejor a temperatura ambiente. Si se almacena a temperaturas más frías, espere a que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. La vida útil a temperatura ambiente es de 36 meses. Una temperatura ambiente continua superior a 27 °C/80 °F podría reducir la vida útil. Consulte la fecha de caducidad en la parte exterior del envase.
3. No exponga los materiales restauradores a luz intensa.
4. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

Manipulación después del uso

Cápsulas

La cápsula es de un solo uso y debe desecharse después de utilizarla.

Jeringas

Manejo:

Para evitar la contaminación, la jeringa debe manipularse fuera del área de tratamiento con guantes desechables nuevos y sin usar. La jeringa no se puede reprocesar. Deseche la jeringa si está contaminada, por ejemplo, con sangre, saliva, espray de fluidos corporales o manos contaminadas. La jeringa no se dañará por el contacto accidental con agua, jabón o toallitas desinfectantes o rociadores estándar de limpieza y desinfección. El contacto repetido con líquidos y una limpieza vigorosa pueden dañar la etiqueta. No coloque la jeringa en un baño desinfectante o en una lavadora desinfectadora (de desinfección térmica).

Inspección, mantenimiento y pruebas:

Examine la jeringa por si tuviera alguna rotura, decoloración o contaminación antes de cada uso. No utilice jeringas dañadas o contaminadas bajo ninguna circunstancia.

Ingredientes

Cerámica tratada con silano, bisfenol A dimetacrilato de diglicidil éter, bisfenol A dimetacrilato de polietilenglicol diéter, dimetacrilato de diuretano, sílice tratada con silano, dimetacrilato de polietilenglicol, zirconio tratado con silano, dimetacrilato de trietilenglicol

FDS/FDI y eliminación

- Consulte la ficha de datos de seguridad/ficha de información sobre seguridad (disponible en www.Solventum.com o comuníquese con la filial local) para obtener información sobre la eliminación y los ingredientes.
- Consulte la FDS/FDI para obtener información sobre su eliminación o para desechar este producto de acuerdo con la normativa local o regional.
- Preste especial atención a la eliminación de residuos contaminados para evitar riesgos para la salud debido a una manipulación incorrecta.

Información al cliente

- Notifique los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo médico a Solventum y a la autoridad competente local (UE) o la autoridad normativa local.
- Ninguna persona está autorizada a proporcionar información que contradiga la información indicada en esta ficha de instrucciones.
- Puede encontrar un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico en https://ec.europa.eu/tools/eudamed, UDI-DI básico: 01979988401020000000122NH

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	EC REP	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE o 2014/30/UE
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 poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. 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 que el producto sanitario está diseñado para un solo uso únicamente. 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 producto	UDI	Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto. Fuente: ISO 15223, 5.7.10
Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local. Fuente: ISO 15223, 5.1.8
Representante autorizado de Suiza	CH REP	Indica el representante autorizado en Suiza. Fuente: Swissmedic.ch
Marca CE	CE 0123	Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios con participación del organismo notificado.
Consulte el manual/folleto de instrucciones		Significa que debe leer el manual/folleto de instrucciones. ISO 7010-M002

Para conocer más sobre el glosario de símbolos, consulte eIFU. Solventum.com

DUTCH

Productomschrijving

Solventum Filtek Easy Match universeel restauratiemateriaal is een door zichtbaar licht geactiveerd, radiopaak composiet restauratiemateriaal voor gebruik bij anterieure en posterieure restauraties. De drie beschikbare kleuren (helder, naturel, warm) hebben een lichaamseigen opaciteit. De vulstoffen zijn een combinatie van een niet-geagglomereerde/niet-geaggregeerde silicavulstof van 20 nanometer (nm), een niet-geagglomereerde/niet-geaggregeerde zirkoniumvulstof van 4 tot 11 nm en een geaggregeerd zirkonium/silicacluster (bestaande uit silicadeeltjes van 20 nm en zirkoniumdeeltjes van 4 tot 11 nm). Solventum Filtek Easy Match universeel restauratiemateriaal heeft een gemiddelde cluster-deeltjesgrootte van 0,6 tot 10 micron. De anorganische vulstof bedraagt 78,5 gew.% (63,3 vol.%). Solventum Filtek Easy Match universeel restauratiemateriaal bevat de kunstharsen bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA en bis-EMA. Het is verpakt in traditionele spuiten en capsules met een enkele dosis. Een tandheelkundig adhesief, zoals vervaardigd door Solventum Company, wordt gebruikt om de restauratie permanent te hechten aan de tandstructuur.

Algemene informatie

Solventum Filtek Easy Match universeel restauratiemateriaal voldoet aan ISO 4049: Op polymeer gebaseerd tandheelkundig restauratiemateriaal, geclassificeerd als type 1 en klasse 2 materiaal.

Alle kleuren zijn radiopaak, met een waarde van 2,4 mm aluminium. Ter info: 1 mm aluminium heeft een radio-opaciteit die gelijk is aan die van dentine. 2 mm aluminium heeft een radio-opaciteit die gelijk is aan die van glazuur.

Beoogd gebruik

Een tandheelkundige composiethars voor anterieure en posterieure restauraties.

Indicaties voor gebruik

Solventum Filtek Easy Match universeel restauratiemateriaal is geïndiceerd voor gebruik bij:

- Directe anterieure en posterieure restauraties (inclusief occlusale vlakken)
- Stompopbouw

Contra-indicaties

Geen

Beoogde gebruikers

Tandheelkundig opgeleide professionals, dat wil zeggen algemene tandartsen, tandheelkundig assistenten/mondhygiënisten, die theoretische en praktische kennis hebben over het gebruik van tandheelkundige producten.

Beoogde patiëntenpopulatie

Patiënten die een tandheelkundige restauratie nodig hebben, zoals aanbevolen door een tandarts, tenzij de toestand van de patiënt het gebruik beperkt, zoals een bekende allergie voor het hulpmiddel.

Klinisch voordeel

Herstel van orale esthetiek en functie.

Risico's en bijwerkingen

- Allergische reactie (zoals roodheid, zwelling, jeuk, branderig gevoel in de buurt van de plaats van aanbrengen)
- Postoperatieve gevoeligheid/pijn

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Voor patiënten

Dit product bevat stoffen die bij bepaalde personen een allergische reactie kunnen veroorzaken bij contact met de huid. Gebruik dit product niet 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 gespoeld. 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 de 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. Bij contact met de huid, de huid schoon met water en zeep. Het gebruik van beschermende handschoenen en een no-touch techniek wordt aanbevolen. Acrylaten kunnen de gewoonlijk gebruikte handschoenen binnendringen. Indien het product in aanraking komt met de handschoenen, trek deze dan uit en werp ze weg, was de handen onmiddellijk met water en zeep en trek nieuwe handschoenen aan. Als er een allergische reactie optreedt, dient u zo nodig medische hulp in te roepen.

Gebruiksaanwijzing

Voorbereiding

1. **Reiniging:** De tanden moeten gereinigd worden met puimsteen en water om oppervlakteverkleuringen te verwijderen.
2. **Selecteren van de juiste kleur:** Kies de juiste kleur van het restauratiemateriaal voordat de tand wordt geïsoleerd. Bij de meeste restauraties is "Naturel" een overeenkomende kleur. Voor een meer heldere of warme lach kunnen de kleuren "Helder" of "Warm" geselecteerd worden.

 2.1 Eerste gebruik van product/kleur van de tand is moeilijk te identificeren:

 a) Afstemmen knoppen: Onderzoek de te restaureren tand van de patiënt. Selecteer de kleur "Natural" (naturel) en plaats een klein knopje composiet op de te restaureren tand (zonder etsen of hechting). Manipuleer het materiaal tot de gewenste dikte op de plaats van de restauratie. Laat dit uitharden. Evalueer de kleurovereenkomst onder verschillende lichtomstandigheden.

 - Als de kleur van de composiet overeenkomt met de tand, gaat u verder met de geselecteerde kleur "Natural" (naturel)
 - Als de composiet te licht is in vergelijking met de tand, selecteert u de kleur "Warm"
 - Als de composiet te donker is in vergelijking met de tand, selecteert u de kleur "Bright" (helder)

 Verwijder het restauratiemateriaal van de ongeëtste tand met een sonde.

 b) Conventionele benadering: Bepaal de kleur van de te restaureren tand met behulp van de klassieke VITA-kleurgids. Selecteer de overeenkomende kleur in de onderstaande tabel.

Helder	Naturel	Warm
A1, B1, B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4

 2.2 Intuïtief productgebruik: Onderzoek de te restaureren tand van de patiënt. Selecteer de kleur intuïtief aan de hand van de chroma en de waarde. Bij de meeste restauraties is "Naturel" een overeenkomende kleur. Voor een meer heldere of warme lach kunnen de kleuren "Helder" of "Warm" geselecteerd worden.

Opmerking: Overweeg voor complexe restauraties met meerdere kleuren een composietsysteem met meervoudige opaciteit en meerdere kleuren.

3. **Isolatie:** Een rubberdam is de aanbevolen methode om de tand te isoleren. Ook kunnen wattenrollen met een afzuiging worden gebruikt.

Directe restauraties

1. **Caviteitspreparatie:**
 1.1 Anterieure restauraties: Gebruik conventionele caviteitspreparaties voor alle restauraties van klasse III, IV en V.
 1.2 Posterieure restauraties: Prepareer de caviteit. Hoekige randen en punten dienen afgerond te worden. Er mag geen oud amalgaam of ander onderlaagmateriaal in de caviteit achterblijven, omdat dit de lichttransmissie en daarmee het uitharden van het restauratiemateriaal kan verstoren.
2. **Bescherming van de pulpa:** Als de pulpa is bloot komen te liggen en de situatie vraagt om een directe pulpa-overkapping, dient een minimale hoeveelheid calciumhydroxide gebruikt te worden op de blootstelling, waarna een liner/basis aangebracht kan worden, zoals die van Solventum Company.
3. **Plaatsing van de matrix:** Plaats het gekozen matrixsysteem volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
4. **Adhesiefsysteem:** Volg de instructies van de fabrikant betreffende etsen, primen, aanbrengen van adhesief en uitharden, bijvoorbeeld met de adhesiefsystemen van Solventum™.
5. **Dosering van de composiet: Volg de aanwijzingen** van het gekozen doseersysteem.
 5.1 Spuit: Spuit de benodigde hoeveelheid restauratiemateriaal op het mengblaadje door de handgreep langzaam rechtsom te draaien. Om navloeien van het restauratiemateriaal te voorkomen, moet de handgreep een halve slag teruggedraaid worden om de pastastroom te stoppen. Plaats de dop meteen weer op de spuit. Wanneer het gedoseerde materiaal niet onmiddellijk wordt gebruikt, dient het afgeschermd te worden van licht.
 5.2 Capsule met enkele dosis: Plaats de capsule in de Solventum™-dispenser voor restauratiemateriaal, vervaardigd voor Solventum Company. Raadpleeg de afzonderlijke instructies voor de dispenser van restauratiemateriaal voor de volledige instructies en voorzorgsmaatregelen. Spuit het restauratiemateriaal rechtstreeks in de caviteit.
6. **Plaatsing:**
 6.1 Breng het restauratiemateriaal in laagjes aan en laat het met licht uitharden, zoals aangegeven in paragraaf 7.
 6.3 Vermijd sterk licht op het werkgebied.
 6.4 Tips voor posterieure plaatsing:
 a) Om de adaptatie te vergemakkelijken, kan een eerste laag van 1 mm proximaal worden aangebracht en aangepast.
 b) Om het materiaal te adapteren aan alle opstaande wanden van de caviteit, kan een condenseerinstrument (of iets soortgelijks) worden gebruikt.
7. **Uitharden:** Dit product dient te worden uitgehard door blootstelling aan een halogeen- of ledlamp met een minimale intensiteit van 550 mW/cm^2 in het 400-500 nm-bereik. Laat elk laag uitharden door deze te belichten met een zichtbare lichtbron met hoge intensiteit, zoals een Solventum™-uithardingslamp. Houd de tip van de lichtgeleider tijdens de belichting zo dicht mogelijk bij het restauratiemateriaal.

Laagdikte	Uithardingstijd: Alle halogeen- of ledlampen Ledlampen (met een output van 550-1000 mW/cm^2)	Uithardingstijd: Eliparä S10 (Solventum™-ledlampen met een output van 1000-2000 mW/cm^2)
2,0 mm	20 sec.	10 sec.

8. **Contour aanbrengen:** Breng contour aan op de restauratieoppervlakken met een fijne diamantboor of -steen. Breng contour aan op de proximale oppervlakken met Sof-Lex™-afwerkstrips, vervaardigd voor Solventum Company.
9. **Occlusie aanpassen:** Controleer de occlusie met dun articulatiepapier. Zowel de centrale als de laterale contactpunten moeten worden onderzocht. Pas de occlusie zorgvuldig aan door overtollig materiaal te verwijderen met een fijne diamantboor of -steen.
10. **Afronden en polijsten:** Polijst met het Sof-Lex™-afwerk- en polijstsysteem.

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 op lage temperatuur wordt bewaard, laat het dan vóór gebruik op kamertemperatuur komen. De houdbaarheid op kamertemperatuur is 36 maanden. Omgevingstemperaturen die regelmatig hoger zijn dan 27 °C/80 °F kunnen de houdbaarheid verlagen. Zie de buitenverpakking voor de houdbaarheidsdatum.
3. Stel restauratiematerialen niet bloot aan intens licht.
4. Bewaar materialen niet in de nabijheid van producten die eugenol bevatten.

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. Gooi de spuit weg als deze verontreinigd is, bv. met bloed, speeksel, spetters van lichaamsvloeistoffen of besmette handen. De spuit raakt niet beschadigd door incidenteel contact met water, zeep of standaard reinigings- en desinfectiedoekjes of -spray. Herhaaldelijk contact met vloeistof en krachtig afvegen kan het etiket beschadigen. Plaats de spuit niet in een desinfectiebad of een reinigings-/desinfectieapparaat (thermische desinfecteerinrichting).

Inspectie, onderhoud, testen:

Controleer de spuit vóór elk gebruik op schade, verkleuring en verontreiniging. Gebruik in geen geval beschadigde en besmette spuiten.

Ingrediënten

Met silaan behandeld keramiek, bisfenol A diglycidylether dimethacrylaat, bisfenol A polyethyleenglycol diether dimethacrylaat, diurethaan dimethacrylaat, met silaan behandeld siliciumdioxide, polyethyleenglycol dimethacrylaat, met silaan behandeld zirkoniumoxide, triethyleenglycol dimethacrylaat

VIB en afvoer

- Raadpleeg de veiligheidsinformatiebladen (verkrijgbaar via www.Solventum.com of uw plaatselijke dochteronderneming) voor informatie over de afvoer en ingrediënten.
- Raadpleeg de VIB's voor informatie over afvoer of volg de lokale of regionale voorschriften.
- Wees voorzichtig bij het afvoeren van besmet afval om gezondheidsrisico's als gevolg van onjuist gebruik te voorkomen.

Consumenteninformatie

- Rapporteer ernstige incidenten die zijn opgetreden met betrekking tot het hulpmiddel aan Solventum 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: 01979988401020000000122NH

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
Catalogusnummer	REF	Geeft het catalogusnummer 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
Geen hergebruik		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd is. Bron: ISO 15223, 5.4.2
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
CE-markering	CE 0123	Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie waarbij aangemelde instanties betrokken zijn.
Instructiehandleiding/-boekje raadplegen		Gebruikt om aan te duiden dat de/het instructiehandleiding/-boekje moet worden gelezen. ISO 7010-M002

Zie eIFU.Solventum.com voor een verklaring van de symbolen

SWEDISH

Produktbeskrivning

Solventum Filtek Easy Match universalt tandfyllningsmaterial är en röntgentät komposit som aktiveras av synligt ljus och som är avsedd för användning i anteriora och posteriora fyllningar. De tre tillgängliga nyanserna (ljus, naturlig, varm) har en kroppsliknande täckförmåga. Fillerpartiklarna är en kombination av en icke agglomererad/icke aggregerad 20 nm silicafiller, en icke agglomererad/icke aggregerad 4 till 11 nm zirkoniumfiller och en aggregerad filler av zirkonium/silicakluster (med en partikelstorlek på 20 nm för silica och 4 till 11 nm för zirkonium). Solventum Filtek Easy Match universalt tandfyllningsmaterial har en genomsnittlig klusterpartikelstorlek av mellan 0,6 till 10 mikron. Fyllnadsgraden av oorganiskt fyllmedel är cirka 78,5 viktprocent (63,3 volymprocent). Solventum Filtek Easy Match universalt tandfyllningsmaterial innehåller bis-GMA-, UDMA-, TEGDMA-, PEGDMA- och bis-EMA-resiner. Det är förpackat i vanliga sprutor och kapslar. En dental adhesiv, som de som tillverkas av Solventum Company, används för att permanent binda fyllningen till tanden.

Allmän information

Solventum Filtek Easy Match universalt tandfyllningsmaterial uppfyller ISO 4049: Polymerbaserat tandfyllningsmaterial klassificerat som material av typ 1, klass 2.

Alla nyanser är röntgentäta med ett värde av 2,4 mm aluminium. För att sätta detta i ett sammanhang har ett röntgentäthetsvärde av 1 mm aluminium en röntgentäthet motsvarande den för dentin. Ett värde av 2 mm aluminium en röntgentäthet motsvarande den för emalj.

Avsedd användning

Ett dentalt kompositharts för anteriora och posteriora fyllningar.

Indikationer för användning

Solventum Filtek Easy Match universalt tandfyllningsmaterial är avsett för användning till:

- Direkta anteriora och posteriora fyllningar (inklusive ocklusala ytor)
- Pelaruppbyggnad

Kontraindikationer

Inga

Avsedda användare

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

Avsedd patientpopulation

Patient som behöver tandrestaurering enligt rekommendation från en tandläkare, såvida inte patientens tillstånd, t.ex. känd allergi mot produkten, begränsar användningen.

Klinisk fördel

Restaurering av oral estetik och funktion.

Risker och biverkningar

- 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 exponering för dessa material minimeras. Undvik särskilt exponering för ohärdad produkt. Vid hudkontakt ska huden tvättas med tvål och vatten. Skyddshandskar och "no-touch"-teknik rekommenderas. Akrylater kan tränga igenom vanligt förekommande handskar. Om produkten kommer i kontakt med handske, ta av och kassera handsken, tvätta händerna omedelbart med tvål och vatten och sätt sedan på en ny handske. Sök läkarvård vid behov om allergisk reaktion uppstår.

Bruksanvisning

Förberedelse

1. **Profylax:** Rengör tanden med pimpsten och vatten för att avlägsna ytliga fläckar.
2. **Val av nyans:** Välj nyans innan torrläggning av tanden. Genom att välja rätt färg förhöjs estetiken. I de flesta restaureringar passar nyansen "naturlig". För ljusare eller varmare leenden kan nyanserna "ljus" eller "varm" väljas.

 2.1 Initial produktanvändning/tandnyans är svår att identifiera:

 a) Knappmatchning: Titta på patientens tand som ska restaureras. Välj "naturlig" nyans och placera en liten knapp med komposit på tanden som ska restaureras (utan etsning eller bonding). Forma materialet på plats till den ungefärliga tjockleken av fyllningen. Härda. Låt flera personer utvärdera nyansen under olika ljusbetingelser.

 - Om kompositen är en bra nyansmatchning jämfört med tanden, fortsätt med vald "naturlig" nyans
 - Om kompositen är för ljus jämfört med tanden, välj "varm" nyans
 - Om kompositen är för mörk jämfört med tanden, välj "ljus" nyans

 Ta bort materialet från den oetsade tanden med en sond.

 b) Konventionell metod: Bestäm nyansen på den tand som ska restaureras med hjälp av VITA's klassiska nyansguide. Välj motsvarande nyans från tabellen nedan.

Ljus	Naturlig	Varm
A1, B1, B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4

 2.2 Intuitiv användning av produkten: Titta på patientens tand som ska restaureras. Intuitivt väljer du nyans beroende på krom och värde. I de flesta restaureringar passar nyansen "naturlig". För ljusare eller varmare leenden kan nyansen "ljus" eller "varm" väljas.

Obs: För komplexa restaureringar med flera nyanser, överväg ett kompositsystem med multi-opacitet och flera nyanser.

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

Direkta restaurationer

1. **Kavitetspreparation:**
 1.1 Anteriora tandfyllningar: Använd konventionella metoder för kavitetspreparation vid alla restaurationer av klass III, IV och V.
 1.2 Posteriora tandfyllningar: Preparera kaviteten. Kanter och vinklar skall avrundas. Inget kvarvarande amalgam eller annat underfyllningsmaterial skall finnas kvar i preparationen. Detta kan hindra ljuset att tränga igenom och således påverka härdningen av fyllningsmaterialet.
2. **Skydd av pulpa:** Vid blottlagd pulpa och om situationen motiverar en direkt pulpaöverkappning ska en minimal mängd kalciumhydroxid användas på det blottlagda området följt av applicering av en lämplig Liner/Base, t.ex. de som tillverkas av Solventum Company.
3. **Placering av matris:** Välj matrissystem följ tillverkarens instruktioner för användning.
4. **Adhesivsystem:** Följ tillverkarens instruktioner för etsning, priming, adhesiv applicering och härdning, exempelvis Solventum™-adhesiver.
5. **Applicering av kompositen: Följ anvisningarna** för den förpackning du valt.
 5.1 Doseringsspruta: Lägg upp en lämplig mängd tandfyllningsmaterial från sprutan på blandningsblocket. Vrid handtaget långsamt medsols. För att förhindra ytterligare materialflöde. Vrid skruven ett halvt varv motsols. Sätt genast tillbaka sprutlocket. Om det doserade materialet inte skall användas med en gång, bör det skyddas från ljus.
 5.2 Endoskapsel: Sätt in kapseln i en Solventum™ kompositpistol, tillverkad för Solventum Company. Följ den separata bruksanvisningen till kompositpistolen för fullständiga instruktioner. Applicera materialet direkt i kaviteten.
6. **Applicering:**
 6.1 Placera och ljushärda fyllningsmaterialet i skikt enligt anvisningarna i Avsnitt 7.
 6.3 Undvik intensivt ljus i arbetsfältet.
 6.4 Tips för posterior applicering:
 a) För en bättre anpassning kan det första 1 mm tjocka lagret insereras och fördelas i den approximala lådan.
 b) Ett kondenseringsinstrument (eller liknande verktyg) kan användas för att anpassa materialet till alla inre kavitetsytor.
7. **Ljushärdning:** Denna produkt är avsedd att härdas med en halogenlampa eller LED-lampa med en lägsta intensitet på 550 mW/cm^2 inom intervallet 400–500 nm. Härda varje skikt genom att exponera hela dess yta med en högintensiv ljushärdningslampa, till exempel Solventum™ härdljuslampa. Håll ljusledarens spets centrerad och så nära fyllningen som möjligt under ljushärdningen.

Skiktdjup	Härdningstid: Alla halogen- eller LED-lampor LED-lampor (med en uteffekt på 550–1 000 mW/cm^2)	Härdningstid: Elipar S10 (Solventum™ LED-lampor med en uteffekt på 1 000–2 000 mW/cm^2)
2,0 mm	20 sek.	10 sek.

8. **Konturering:** Konturera fyllningens ytor med fina putsdiamanter, borr eller stenar. Konturera approximala ytor med Sof-Lex™ putsstrips, tillverkade för Solventum Company.
9. **Justera ocklusion:** Kontrollera ocklusionen med ett tunt artikulationspapper. Undersök ocklusions- och artikulationskontakter. Justera ocklusionen försiktigt genom att avlägsna material med putsdiamant eller sten.
10. **Puts och polering:** Polera med Sof-Lex™ puts- och polersystem.

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/158 °F, inte längre än 1 timme); endast för kapslar.
2. Produkten förvaras bäst vid rumstemperatur. Om produkten förvaras i kallare temperaturer ska man vänta tills den har uppnått rumstemperatur före användning. Hållbarhetstid i 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 starkt 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 skadas inte vid tillfällig kontakt med vatten, tvål eller standardrengörings- och desinficeringsservetter eller spray. Upprepad vätskekontakt och kraftig avtorkning kan skada etiketten. Lägg inte ner sprutan i ett desinfektionsbad eller en desinficeringsapparat (diskdesinfektor).

Inspektion, underhåll och testning:

Undersök sprutan vad gäller skada, missfärgning och kontaminering före varje användning. Använd under inga omständigheter skadade och kontaminerade sprutor.

Ingredienser

Silanbehandlad keramik, bisfenol A diglycidyleter dimetakrylat, bisfenol A polyetylenglykoldieter dimetakrylat, diuretan-dimetakrylat, silanbehandlad kiseldioxid, polyetylenglykol dimetakrylat, silanbehandlad zirkoniumoxid, trietylenglykoldimetakrylat

Säkerhetsdatablad och avfallshantering

- Se säkerhetsdatablad/säkerhetsinformationsblad (finns på www. Solventum.com, eller kontakta ditt lokala dotterbolag) för information om avfallshantering och ingredienser.
- Se SDB/SID för kasseringsinformation eller kassera i enlighet med lokala eller regionala bestämmelser.
- Var särskilt uppmärksam vid kassering av kontaminerat avfall för att undvika hälsorisker på grund av felaktig hantering.

Kundinformation

- Rapportera allvarliga händelser som inträffar i relation till enheten till Solventum 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: 01979988401020000000122NH

Symboltitel	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
Temperaturgräns		Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för. ISO 15223, 5.3.7
Återanvänd inte		Indikerar en medicinsk anordning som endast är avsedd för en enda användning. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Medicinteknisk produkt	MD	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet. Källa: ISO 15223, 5.7.7
Unik enhetsidentifiering	UDI	Anger en UDI-bärare som innehållerinformation 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
CE-märkning	CE 0123	Indikerar överensstämmelse med EUs förordningar och direktiv med meddelad organisations involvering.
Se bruksanvisningen/broschyren		För att beteckna att bruksanvisningen/broschyren måste läsas. ISO 7010-M002

För ordlistan med symboler, se eIFU.Solventum.com

DANISH

Produktbeskrivelse

Solventum Filtek Easy Match Universalt Fyldningsmateriale er en radiopak komposit, der aktiveres af synligt lys, og er udviklet til anvendelse i anteriore og posteriore restaureringer. De tre tilgængelige farver (Bright, Natural, Warm) har en bodylignende opacitet. Fillerne er en kombination af en ikke-agglomereret/ikke-aggregeret 20 nm silicafiller, en ikke-agglomereret/ikke-aggregeret 4 til 11 nm zirconiafiller og en aggregeret zirconia/silica clusterfiller (bestående af 20 nm silica og 4 til 11 nm zirconia-partikler). Solventum Filtek Easy Match Universalt Fyldningsmateriale har en gennemsnitlig clusterpartikelstørrelse på 0,6 til 10 mikron. Det uorganiske fillerindhold udgør ca. 78,5 vægtprocent. (63,3 volumenprocent). Solventum Filtek Easy Match universal indeholder bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA og bis-EMA resiner. Det leveres i skruesprøjter og unit-dose kapsler. Et dentalt adhæsiv, som dem der fremstilles af Solventum Company, bruges til at bonde restaureringen permanent til tandsubstansen.

Generelle oplysninger

Solventum Filtek Easy Match Universalt Fyldningsmateriale overholder kravene i ISO 4049: Polymerbaseret fyldningsmateriale klassificeret som et type 1- og klasse 2-materiale.

Alle farver er radiopake med en værdi på 2,4 mm aluminium. Til sammenligning har en radiopacitetsværdi på 1 mm aluminium en radiopacitetsværdi, der svarer til dentin. En værdi på 2 mm aluminium har en radiopacitet, der svarer til emaljens.

Tilsigtet anvendelse

Et dental kompositmateriale til anteriore og posteriore restaureringer.

Indikationer

Solventum Filtek Easy Match Universalt Fyldningsmateriale er indiceret til:

- Direkte anteriore og posteriore fyldninger (inklusive okklusalflader)
- Kroneopbygninger

Kontraindikationer

Ingen

Tilsigtede brugere

Uddannet tandlægefagligt personale, dvs. tandlæger, klinikassistenter/tandplejere, som har teoretisk og praktisk viden om anvendelse af dentalprodukter.

Tilsigtet patientpopulation

Patienter, der har brug for en tandrestaurering som anbefalet af en tandlæge, medmindre patientens tilstand, såsom en kendt allergi over for materialet, begrænser brugen.

Klinisk fordel

Gendannelse af oral æstetik og funktion.

Risiko og uønskede virkninger

- Allergisk reaktion (dvs. rødme, hævelse, kløe, brændende fornemmelse nær påføringsstedet)
- Postoperativ sensitivitet/smerte

Forholdsregler og advarsler

For patienter

Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage en allergisk reaktion ved hudkontakt hos visse personer. Undgå at anvende dette produkt til patienter med kendte allergier overfor akrylat. Hvis materialet kommer i længerevarende kontakt med orale bløddele, skal der skylles med rigelige mængder vand. Hvis der opstår en allergisk reaktion, søges lægehjælp efter behov. Fjern om nødvendigt produktet, og undlad fremtidig brug af produktet på den pågældende patient.

For klinikpersonale

Kapsler kan opvarmes (opvarm ikke sprøjter).

Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage en allergisk reaktion ved hudkontakt hos visse personer. For at nedsætte risikoen for en allergisk reaktion bør man minimere eksponering over for disse materialer. Især bør berøring af uhærdet materiale undgås. Hvis materialet kommer i kontakt med huden, vaskes med vand og sæbe. Der anbefales brug af beskyttelseshandsker og genomsrøringsfri teknik. Akrylater kan trænge igennem almindelige handsker. Hvis materialet kommer i kontakt med handskerne, tages disse af og bortskaffes. Hænderne vaskes straks med sæbe og vand, og nye handsker benyttes. Søg lægehjælp efter behov, hvis der opstår en allergisk reaktion.

Brugsanvisning

Klargøring

1. **Afpudsning:** Tænder skal pudses med pimpsten og vand for at fjerne overflademisfarvning.
2. **Farvevalg:** Før tanden tørlægges, vælges en passende farve af restaureringsmaterialet. Ved de fleste restaureringer vil farven "Natural" passe. For lysere eller varmere smil kan "Bright" eller "Warm" vælges.

 2.1 Initial anvendelse/farve er svær at identificere:

 a) Polymeriseringsprøve: lagttag den tand, der skal restaureres. Vælg farven "Natural", og læg en lille smule komposit på den tand, der skal restaureres (uden ætsning eller bonding). Form materialet, så det har den omtrentlige restaureringstykkelse, og læg det så tæt på restaureringsområdet som muligt. Lyspolymeriser. Vurder farven under forskellige belysningsforhold.

 - Fortsæt med den valgte "Natural"-farve, hvis kompositten har et godt farvematch sammenlignet med tanden.
 - Hvis kompositten er for lys i forhold til tanden, skal du vælge farven "Warm"
 - Hvis kompositten er for mørk i forhold til tanden, skal du vælge farven "Bright"

 Fjern fyldningsmaterialet fra den uætsede tand med en sonde.

 b) Traditionel fremgangsmåde: Bestem farven på den tand, der skal restaureres, ved hjælp af VITA classical farveskala. Vælg en egnet farve fra tabellen nedenfor.

Bright	Natural	Warm
A1, B1, B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4

 2,2 Intuitiv brug af produktet: lagttag den tand, der skal restaureres. Vælg intuitivt farven afhængigt af chroma og value. For de fleste restaureringer vil farven "Natural" passe. For lysere eller varmere smil kan "Bright" eller "Warm" vælges.

Bemærk: Til komplekse restaureringer med flere nuancer bør man overveje et kompositsystem med flere opaciteter og flere farver.

3. **Isolering:** Kofferdam er den anbefalede isoleringsmetode. Vatruller og sug kan også anvendes.

Direkte restaureringer

1. **Kavitetspræparation:**
 1.1 Anteriore restaureringer: Brug traditionelle kavitetspræparationer til alle klasse III, IV og V restaureringer.
 1.2 Posteriore restaureringer: Kaviteten præpareres. Indre kantvinkler skal afrundes. Der må ikke i præparationen efterlades amalgamrester eller andet materiale, der kan påvirke lystransmissionen og

GLUE PANEL

Solventum
Dental Products
34-2001-7424-0
0242972.1

(en) Instructions for Use
(fr) Mode d'emploi
(de) Gebrauchsanweisung
(it) Istruzioni per l'uso
(es) Instrucciones de uso
(nl) Gebruiksaanwijzing
(sv) Bruksanvisning
(da) Brugsanvisning
(no) Bruksanvisning
(fi) Käyttöohjeet
(pt) Instruções de utilização
(el) Οδηγίες Χρήσης

solventum Filtek™

Easy Match Universal Restorative

(en) Solventum™ Filtek™ Easy Match Universal Restorative
(fr) Matériau de restauration Solventum™ Filtek™ Easy Match Universal
(de) Solventum™ Filtek™ Easy Match Universal-Restaurationskomposit
(it) Materiale da restauro universale Solventum™ Filtek™ Easy Match
(es) Restaurador universal Easy Match Solventum™ Filtek™
(nl) Solventum™ Filtek™ Easy Match universeel restauratiemateriaal
(sv) Solventum™ Filtek™ Easy Match universalt tandfyllningsmaterial
(da) Solventum™ Filtek™ Easy Match Universalt Fyldningsmateriale
(no) Solventum™ Filtek™ Easy Match universelt gjenopprettende middel
(fi) Solventum™ Filtek™ Easy Match -yleistäytemateriaali
(pt) Restaurador Universal Solventum™ Filtek™ Easy Match
(el) Solventum™ Filtek™ Easy Match Υλικό Αποκατάστασης Γενικής Χρήσης

dermed polymeriseringen af fyldningsmaterialet.

2. **Pulpabeskyttelse:** Hvis pulpa blottes, og det er nødvendigt at foretage en direkte pulpaoverkapning, skal der lægges en minimal mængde calciumhydroxid på eksponeringen efterfulgt af en passende Liner/Base, som f.eks. dem, der fremstilles af Solventum Company.
3. **Placering af matrice:** Placer det foretrukne matricesystem. Følg producentens brugsanvisning.
4. **Adhæsivsystem:** Følg producentens brugsanvisning for ætsning, priming, påføring af adhæsiv og lyshærdning, fx et Solventum™ adhæsiv.
5. **Dosering af kompositmateriale: Følg de vejledninger**, der gælder for det valgte doseringssystem.
   5.1 **Sprøjte:** Doser den nødvendige mængde fyldningsmateriale ud af sprøjten på blandeblokken ved at dreje håndtaget langsomt med uret. For at forhindre udsivning af fyldningsmateriale efter doseringen ophør drejes håndtaget en halv omdrejning mod uret. Sæt straks sprøjtehætten på igen. Hvis det doserede materiale ikke bruges med det samme, skal det beskyttes mod lys.
   5.2 **Unit-dose kapsel:** Sæt kapslen ind Solventum™ appliceringspistolen, produceret for Solventum Company. Se den separate brugsanvisning til appliceringspistolen for fuldstændig vejledning. Applicer fyldningsmaterialet direkte i kaviteten.
6. **Applicering:**
   6.1 Applicer og lyspolymeriser fyldningsmaterialet lagvist, som angivet i pkt. 7.
   6.3 Undgå kraftigt lys i arbejdsområdet.
   6.4 Tip ved applicering posteriort:
   a) For nemmere adaptation kan det første 1 mm lag appliceres og adapteres i den approksimale kasse.
   b) Et kondenserende instrument (eller lignende) kan anvendes til at adaptere materialet til kavitetsvæggene.
7. **Polymerisering:** Dette produkt er beregnet til at blive polymeriseret med en halogen- eller LED-lampe med en intensitet på minimum 550 mW/cm² i intervallet 400-500 nm. Polymeriser hvert lag ved at udsætte hele dets overflade for lys fra en lyskilde med synligt lys af høj intensitet som f.eks. en Solventum™ polymeriseringslampe. Hold lyslederspidsen så tæt på fyldningsmaterialet som muligt.

Lagtykkelse	Polymeriseringstid	
	Alle halogen- eller LED-lamper LED-lamper (med en intensitet på 550-1000 mW/cm²)	Elipar S10 (Solventum™ LED-lamper (med en intensitet på 1000-2000 mW/cm²)
2,0 mm	20 sek.	10 sek.

8. **Konturering:** Fyldningsmaterialets overflader kontureres med finpudsningsdiamanter, -bor eller -sten. Konturer approksimale overflader med Sof-Lex™ pudsestrips, fremstillet for Solventum Company.
9. **Juster okklusionen:** Kontroller okklusionen med et tyndt stykke artikulationspapir. Kontroller okklusions- og artikulationskontakter. Tilpas omhyggeligt okklusionen ved at fjerne materiale med en finpudsningsdiamant eller -sten.
10. **Finisering og polering:** Poler med Sof-Lex™ finiserings- og poleringssystem.

Opbevaring

1. Dette produkt er udviklet til brug ved stuetemperatur. Materialet kan, om ønsket, opvarmes i en kompositvarmer før brug (ikke højere end 70 °C, ikke mere end 1 time); kun til kapsler.
2. Produktet opbevares bedst ved stuetemperatur. Hvis det opbevares ved koldere temperaturer, skal materialet opnå stuetemperatur før brug. Holdbarhed ved stuetemperatur er 36 måneder. Omgivelsestemperaturer, der regelmæssigt er højere end 27 °C, kan reducere lagerholdbarhed. Se yderemballagen for udløbsdatoen.
3. Udsæt ikke fyldningsmaterialer for kraftigt lys.
4. Opbevar ikke materialet i nærheden af produkter, der indeholder eugenol.

Håndtering efter brug

Kapsler

Kapslen er kun til engangsbrug og skal kasseres efter brug.

Sprøjter

Håndtering:

For at forhindre kontaminering skal sprøjten håndteres uden for behandlingsområdet med nye, ubrugte engangshandsker. Sprøjten kan ikke genbehandles. Bortskaf sprøjten, hvis den er kontamineret med f.eks. blod, spyt, sprøjt af kropsvæsker eller kontaminerede hænder. Sprøjten beskadiges ikke ved tilfældig kontakt med vand, sæbe eller standard rengørings- og desinfektionsservietter eller sprøjt. Gentagen væskekontakt og kraftig aftørring kan beskadige etiketten. Anbring ikke sprøjten i et desinfektionsbad eller en rengørings- og desinfektionsenhed (termisk desinfektionsenhed).

Inspektion, vedligeholdelse og afprøvning:

Undersøg sprøjten for skader, misfarvning og kontaminering før hver anvendelse. Beskadigede og forurenede sprøjter må under ingen omstændigheder anvendes.

Indholdsstoffer

Silanbehandlet keramik, bisphenol A diglycidyletherdimethacrylat, bisphenol A polyethylenglycoldietherdimethacrylat, diurethandimethacrylat, silanbehandlet silica, polyethylenglycoldimethacrylat, silanbehandlet zirkoniumoxid, triethylenglycoldimethacrylat

SDS/SIS og bortskaffelse

- Se sikkerhedsdatabladet/bladet med sikkerhedsoplysninger (kan rekvireres på www.Solventum.com, eller hos din lokale forhandler) for oplysninger om bortskaffelse.
- Se SDS/SIS for oplysninger om bortskaffelse, eller bortskaf i overensstemmelse med lokale eller regionale regler.
- Vær især opmærksom på bortskaffelse af kontamineret affald for at undgå sundhedsrisici som følge af forkert håndtering.

Kundeoplysninger

- Indberet alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til Solventum og den lokale kompetente myndighed (EU) eller den lokale tilsynsmyndighed.
- Ingen må give oplysninger, som afviger fra oplysningerne i denne brugsanvisning.
- En oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Grundlæggende UDI-DI: 01979988401020000000122NH

Symbolliste		
Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Bemyndiget i EU	EC REP	Angiver den bemyndigede i EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Temperaturinterval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for. ISO 15223, 5.3.7
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Medicinsk udstyr	MD	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Unikt enheds-id	UDI	Angiver en transportør, der indeholder unikke enhedsidentifikationsoplysninger. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
Schweizisk autoriseret repræsentant	CH REP	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz. Kilde: Swissmedic.ch
CE-mærke	CE 0123	Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
Se brugsanvisningen/ brugervejledningen		Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen/ brugervejledningen. ISO 7010-M002

For ordliste over symbol, se eIFU.Solventum.com

NORWEGIAN

Produktbeskrivelse

Solventum Filtek Easy Match universelt gjenopprettende middel er et lysherdende, røntgentett kompositt for bruk til anteriore og posteriore fyllinger. De tre tilgjengelige nyansene (lys, naturlig, varm) har en kroppslignende dekkevne. Fyllstoffene er en kombinasjon av ikke-agglomerert/ikke-aggregert 20 nm silikafyllstoff, ikke-agglomerert/ikke-aggregert 4 til 11 nm zirkoniumoksidfyllstoff, og aggregert zirkoniumoksid/silika-klyngefyllstoff (bestående av 20 nm silika og 4 til 11 nm zirkoniumoksidpartikler). Solventum Filtek Easy Match universelt gjenopprettende middel har en gjennomsnittlig klyngepartikkelstørrelse på 0,6 til 10 mikron. Den uorganiske fyllstoffmengden er 78,5 vekt%. (63,3 volum%). Solventum Filtek Easy Match universelt inneholder bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA og bis-EMA harpikser. Den leveres i tradisjonelle sprøyter og enkeltdosekapsler. Et dentaladhesiv, som f.eks. produsert av Solventum Company, brukes for å feste restaureringen permanent til tannstrukturen.

Generell informasjon

Solventum Filtek Easy Match universelt gjenopprettende middel overholder ISO 4049: Polymerbasert tannkomposittmateriale klassifisert som et materiale av type 1 og klasse 2.

Alle farger er røntgentette med en verdi på 2,4 mm aluminium. For kontekst har 1 mm aluminium en radiopasitetsverdi som tilsvarer radiopasiteten til dentin. For kontekst har 2 mm aluminium en radiopasitetsverdi som tilsvarer radiopasiteten til emalje.

Tiltenkt bruk

En tannkomposittresin for anterior og posterior restaurering.

Indikasjoner for bruk

Solventum Filtek Easy Match universelt gjenopprettende middel har følgende indikasjoner for bruk:
- Direkte anteriore og posteriore fyllinger (inkludert okklusale overflater)
- Konusoppbygginger

Kontraindikasjoner

Ingen

Tiltenkte brukere

Utdannede fagfolk innen ortodonti, dvs. generelle tannleger, tannlegeassistenter eller tannpleiere, som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av ortodontiske produkter.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Pasient som har behov for tannrestaurering anbefalt av en tannlege, med mindre pasientens tilstand, for eksempel en kjent allergi mot enheten, begrenser bruken.

Kliniske fordeler

Restaurering av oral estetikk og funksjon.

Risiko og uønskede effekter

- Allergisk reaksjon (dvs. rødhet, hevelse, kløe, brennende følelse nær bruksstedet)
- Postoperativ følsomhet/smerte

Forholdsregler og advarsler

For pasienter

Dette produktet inneholder stoffer som kan forårsake en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos noen personer. Produktet skal ikke brukes på pasienter med kjent akrylatallergi. Skyll med store mengder vann hvis det skulle oppstå langvarig kontakt på intraoralt bløtvev. Dersom det oppstår en allergisk reaksjon, skal du oppsøke lege etter behov, fjerne produktet om nødvendig og avbryte fremtidig bruk av produktet.

For tannhelsepersonell

Kapsler kan varmes opp (ikke varm opp sprøyter).

Dette produktet inneholder stoffer som kan forårsake en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos noen personer. For å redusere risikoen for allergiske reaksjoner, bør eksponering for disse materialene minimeres. Vær spesielt oppmerksom på å unngå eksponering for uherdede produkter. I tilfelle hudkontakt skal huden vaskes med såpe og vann. Bruk av beskyttende hansker og en berøringsfri teknikk er anbefalt. Akrylater kan trenge gjennom alminnelige hansker. Hvis produktet berører hansken, fjern og kast hansken, og vask hendene øyeblikkelig med såpe og vann og ta på nye hansker. Oppsøk lege ved behov hvis det oppstår en allergisk reaksjon.

Bruksanvisning

Klargjøring

1. **Avpussing:** Tennene bør rengjøres med pimpsten og vann for å fjerne flekker på overflaten.
2. **Fargevalg:** Før tannen tørrlegges, velges passende farge av komposittmateriale. I mesteparten av restaureringer vil nyansen «Naturlig» være passende. For lysere eller varmere smil kan man velge nyansen «Lys» eller «Varm».
   2.1 **Innledende produktbruk/tannfarge er vanskelig å identifisere:**
   a) Knappetilpasning: Observer pasientens tann som skal restaureres. Velg «Naturlig» nyanse og plasser en liten knapp med kompositt på tannen som skal restaureres (uten etsing eller liming). Manipuler materialet til restaureringens omtrentlige tykkelse og plassering er oppnådd. Herd. Vurder fargetilpasningen under ulike lyskilder.
   - Hvis kompositten passer godt sammen med tannen, fortsett med valgt «naturlig» nyanse
   - Hvis kompositten er for lys sammenlignet med tannen, velg «Varm» nyanse
   - Hvis kompositten er for mørk sammenlignet med tannen, velg «Lys» nyanse

   Fjern kompositten fra den uetsede tannen med en sonde.
   b) Konvensjonell tilnærming: Fastslå nyansen på tannen som skal restaureres ved å bruke VITA classic fargeguide. Velg tilsvarende nyanse fra tabellen nedenfor.

Lys	Naturlig	Varm
A1, B1 B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4

   2.2 **Intuitiv produktbruk:** Observer pasientens tann som skal restaureres. Velg nyanse intuitivt avhengig av farge og verdi. I mesteparten av restaureringer vil nyansen «Naturlig» være passende. For lysere eller varmere smil kan man velge nyansen «Lys» eller «Varm».

Bemerk: For komplekse flerfargede restaureringer, vurder et multi-opasitet, flerfarget komposittsystem.

3. **Isolering:** Bruk av kofferdam er den foretrukne metoden for isolering. Bomullsruller og spyttsuger kan også benyttes.

Direkte restaureringer

1. **Kavitetspreparering:**
   1.1 **Anteriore restaureringer:** Bruk konvensjonelle kavitetsprepareringer for alle restaureringer i klasse III, IV og V.
   1.2 **Posteriore restaureringer:** Preparer kaviteten. Indre kantvinkler skal avrundes. Det skal ikke være rester av amalgam eller andre materialer igjen i prepareringen, ettersom slike materialer kan forstyrre lysoverføringen fra herdelampen og dermed herdingen av komposittmaterialet.
2. **Beskyttelse av pulpa:** I tilfelle pulpaavdekking, og hvis situasjonen tilsier det, dekkes pulpaen direkte ved å påføre en minstemengde kalsiumhydroksid på avdekkingen etterfulgt av påføring av en liner/base etter behov, slik som de som er produsert av Solventum Company.
3. **Plassering av matrise:** Plasser det valgte matrisesystemet ved å følge produsentens bruksanvisning.
4. **Adhesivsystem:** Følg produsentens instruksjoner angående etsing, priming, påføring av adhesiv og herding, med for eksempel Solventum™ adhesiver.
5. **Dosering av komposittmaterialet: Følg instruksjonene** for det valgte dispenseringssystemet.
   5.1 **Sprøyte:** Dosér den nødvendige mengden komposittmateriale fra sprøyten på blandeblokken ved å sakte dreie håndtaket med klokken. For å unngå at kompositt fortsetter å komme ut, vri håndtaket en halv runde mot klokken når du er ferdig. Sett på sprøytelokket umiddelbart. Beskytt uttrykt materiale som ikke straks skal brukes mot lys.
   5.2 **Endosekapsel:** Sett kapselen inn i Solventum™ restaureringspistol, produsert for Solventum Company. Se den separate bruksanvisningen for appliseringspistolen for fullstendig veiledning. Appliser komposittmaterialet direkte i kaviteten.
6. **Plassering:**
   6.1 Plasser og lysherd kompositten i separate lag som forklart i avsnitt 7.
   6.3 Unngå sterkt lys i arbeidsområdet.
   6.4 Tips for posterior applisering:
   a) For å forenkle tilpassing kan det første 1 mm tykke laget plasseres og tilpasses den approksimale kassen.
   b) Et kondenseringsinstrument (eller tilsvarende enhet) kan brukes til fordeling av materialet i alle indre kavitetsområder.
7. **Herding:** Dette produktet skal herdes med en halogen- eller LED-herdelampe med en minimumsintensitet på 550 mW/cm² i et område på 400-500 nm. Herd hvert lag ved å eksponere hele overflaten for synlig lys av høy intensitet, f.eks. en Solventum™ herdelampe. Hold lyslederens spiss så tett på komposittmaterialet som mulig under belysningen.

Sjikttykkelse	Herdetid	
	Alle halogen- og LED-lamper LED-lamper (med en effekt på 550-1000 mW/cm²)	Elipar S10 LED-lamper (med en effekt på 1000-2000 mW/cm²)
2,0 mm	20 sek.	10 sek.

8. **Konturering:** Konturer restaureringsoverflater med fine pussediamanter, -bor eller –sten. Konturer approksimale overflater med Sof-Lex™ pussestrips, produsert av Solventum Company.
9. **Juster okklusjonen:** Kontroller okklusjonen med et tynt artikulasjonspapir. Undersøk okklusjons- og artikulasjonskontakter. Juster okklusjonen forsiktig ved å fjerne materiale med en fin poleringsdiamant eller -stein.
10. **Pussing og polering:** Puss og polér med Sof-Lex™ pusse- og poleringssystem.

Oppbevaringsforhold

1. Dette produktet er laget for bruk ved romtemperatur. Produktet kan om ønsket varmes opp i komposittvarmer før bruk (ikke høyere enn 70 °C/158 °F, ikke mer enn 1 time); kun for kapsler.
2. Produktet lagres best ved romtemperatur. Ved oppbevaring i kjøligere temperaturer bør produktet nå romtemperatur før bruk. Holdbarhet ved romtemperatur er 36 måneder. Langvarig romtemperatur høyere enn 27 °C/80 °F vil kunne forkorte holdbarhetstiden. Se emballasjen for utløpsdato.
3. Ikke utsett komposittmaterialet for kraftig lys.
4. Ikke oppbevar materialer i nærheten av produkter som inneholder eugenol.

Håndtering etter bruk

Kapsler

Kapselen er kun til engangsbruk og skal kastes etter bruk.

Sprøyter

Håndtering:

For å forhindre kontaminering skal sprøyten håndteres utenfor behandlingsområdet med nye, ubrukte engangshansker. Sprøyten kan ikke reprosesseres. Kast sprøyten hvis den er kontaminert, f.eks. med blod, spytt, spray av kroppsvæsker eller kontaminerte hender. Sprøyten vil ikke bli skadet ved tilfeldig kontakt med vann, såpe eller standard rengjørings- og desinfeksjonsservietter eller -spray. Gjentatt kontakt med væske og kraftig tørking kan skade etiketten. Ikke plasser sprøyten i et desinfeksjonsbad eller et vaske-/desinfeksjonsapparat (termisk desinfeksjonsapparat).

Kontroll, vedlikehold og testing:

Undersøk sprøyten for skade, misfarging og kontaminering før hver bruk. Ikke bruk skadde og kontaminerte sprøyter under noen omstendigheter.

Ingredienser

Silanbehandlet keramikk, bisfenol A-diglycidyleter-dimetakrylat, bisfenol A-polyetylenglykoldieter-dimetakrylat, diuretan-dimetakrylat, silanbehandlet silika, polyetylenglykol-dimetakrylat, silanbehandlet zirkonium, trietylenglykol-dimetakrylat

Sikkerhetsdatablad/sikkerhetsinformasjonsblad og avfallshåndtering

- Se sikkerhetsdatabladet/sikkerhetsinformasjonsbladet (tilgjengelig på www.Solventum.com, eller kontakt din lokale forhandler) for informasjon om avfallshåndtering og innhold.
- Se sikkerhetsdatabladet/sikkerhetsinformasjonsbladet for informasjon om avfallshåndtering eller avhend i henhold til lokale eller regionale forskrifter.
- Vær særlig oppmerksom på avhending av kontaminert avfall for å unngå helserisiko på grunn av feil håndtering.

Kundeinformasjon

- Vennligst rapporter en alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten til Solventum, og de kompetente myndighetene (EU) eller lokale tilsynsmyndigheter.
- Ingen person er autorisert til å oppgi informasjon som avviker fra informasjonen i dette instruksjonsheftet.
- Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finner du på https://ec.europa.eu/tools/eudamed, grunnleggende UDI-DI: 01979988401020000000122NH

Symbolordliste		
Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Viser produsenten av det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	EC REP	Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, og/eller 2014/30/EU
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Temperaturbegrensning		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.3.7
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Medisinsk utstyr	MD	Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Unik enhetsidentifikator	UDI	Indikerer en beholder som inneholder unik enhetsidentifikator informasjon. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret lokalt. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
Autorisert representant i Sveits	CH REP	Angir den autoriserte sveitsiske representanten. Kilde: Swissmedic.ch
CE-merke	CE 0123	Indikerer samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr med inkludering av teknisk kontrollorgan.
Se brukerhåndbok/ brukerhefte		Betyr at brukerhåndboken/ brukerheftet må leses. ISO 7010-M002

Se symbolordlisten på eIFU.Solventum.com

FINNISH

Tuotteen kuvaus

Solventum Filtek Easy Match -yleistäytemateriaali on valokovetteinen yhdistelmämuovi sekä etu- että takahampaiden täytteisiin. Kolmella saatavilla olevalla sävyllä (vaalea, luonnollinen, lämmin) on kehon kaltainen peittävyys. Täyteaineen filleri koostuvat yksittäisistä/irrallisista 20 nm:n piidioksifillereistä, yksittäisistä/irrallisista 4–11 nm:n zirkoniafillereistä ja zirkoniumdioksidi-/piidioksidifilleriklustereista (joissa on 20 nm:n piidioksidi- ja 4–11 nm:n zirkoniumdioksidipartikkeleita). Solventum Filtek Easy Match -yleistäyteaineen klusterien keskimääräinen kokojakauma on 0,6–10 mikrometriä. Epäorgaanisen täytemateriaalin latausaste on noin 78,5 % painoprosenttia. (tai 63,3 % tilavuusprosenttia). Solventum Filtek Easy Match -yleistäyteaine sisältää bis-GMA-, UDMA-, TEGDMA-, PEGDMA- ja bis-EMA-muoveja. Annosteluvaihtoehtoina ovat perinteiset kierreruiskut ja kertakäyttökapselit. Täyte kiinnitetään pysyvästi hammasrakenteeseen käyttämällä esimerkiksi Solventum:n valmistamaa sidosainetta.

Yleiset tiedot

Solventum™ Filtek™ Easy Match -yleistäytemateriaali noudattaa ISO 4049 -standardia: Tyypin 1 ja luokan 2 materiaaleiksi luokiteltavat polymeeripohjaiset hammastäytemateriaalit.

Kaikki sävyt ovat röntgensäteitä läpäisemättömiä. Niiden läpäisemättömyys vastaa 2,4 mm:n paksuista alumiinikerrosta. 1 mm:n alumiinin röntgensäteiden läpäisemättömyys vastaa hammasluun röntgensäteiden läpäisemättömyyttä. 2 mm:n alumiinin röntgensäteiden läpäisemättömyys vastaa hammaskiilteen röntgensäteiden läpäisemättömyyttä.

Käyttötarkoitus

Hampaiden komposiittimuovi etu- ja takahammastäytteitä varten.

Käyttöaiheet

Solventum Filtek Easy Match -yleistäytemateriaali on tarkoitettu käytettäväksi:
- suoraan tekniikkaan etu- ja taka-alueelle (mukaan lukien okklusaalipinnat)
- pilarimateriaaliksi

Vasta-aiheet

Ei mitään

Kohdekäyttäjät

Koulutetut hammasalan ammattilaiset, toisin sanoen hammaslääkärit ja suuhygienistit, joilla on teoreettista ja käytännön tietoa hammashoitotuotteiden käytöstä.

Kohdepotilasryhmät

Kohdepotilasryhmään kuuluvat potilaat, jotka tarvitsevat hammaslääkärin suosittelemaan hampaan täytekorjauksen, ellei potilaan tila, kuten tiedetty yliherkkyys laitteelle, rajoita käyttöä.

Kliininen hyöty

Hampaiden ulkonäön ja toiminnan palauttaminen.

Riskit ja ei-toivotut vaikutukset

- allerginen reaktio (esim. punoitus, turvotus, kutina, polttelun tunne käyttökohteen lähellä)
- operaation jälkeinen tuntemus/kipu

Varotoimenpiteet ja varoitukset

Potilaille

Tuote sisältää aineita, jotka iholle joutuessaan saattavat joillakin henkilöillä aiheuttaa allergisen reaktion. Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia akrylaateille. Pitkäaikaisen suun pehmytkudoskontaktin jälkeen alue on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä. Allergisen reaktion ilmetessä on tarvittaessa hakeuduttava lääkärin hoitoon. Tuote on tarvittaessa poistettava ja sen käyttö on keskeytettävä.

Hammashoitohenkilökunnalle

Kapselit voidaan lämmittää (älä lämmitä ruiskuja).

Tuote sisältää aineita, jotka iholle joutuessaan saattavat joillakin henkilöillä aiheuttaa allergisen reaktion. Allergisten reaktioiden riskiä voidaan pienentää välttämällä altistumista näille aineille. Erityisesti altistumista kovettumattomalle tuotteelle on vältettävä. Jos tuotetta joutuu iholle, iho on pestävä saippuavedellä. Suosittelemme suojakäsineiden käyttöä sekä työskentelytekniikkaa, jossa ihokontakti on eliminoitu. Akrylaatit voivat läpäistä tavalliset kertakäyttökäsineet. Jos materiaalia joutuu käsineille, poista ja hävitä ne. Pese kädet välittömästi saippualla ja vedellä sekä vaihda uudet käsineet. Allergisen reaktion ilmetessä on tarvittaessa hakeuduttava hoitoon.

Käyttöohjeet

Valmistelu

1. **Puhdistus:** Puhdista hampaat ja värjäytymät hohkakivijauheen ja veden seoksella.
2. **Värisävyn valinta:** Ennen hampaan eristämistä valitse täytemateriaalin värisävy(t). Useimmissa täytöissä "Luonnollinen" sävy on sopiva. Vaaleammille tai lämpimämmille hymyille voidaan valita sävy "Vaalea" tai "Lämmin".
   2.1 **Tuotteen käytön valmistelu / hampaan sävy on hankala määrittää:**
   a) Nappisovitus: Huomioi potilaan täytettävä hammas. Valitse "Luonnollinen" sävy, aseta pieni nappi komposiittia täytettävälle hampaalle (ilman etsausta tai sidostamista). Annostele materiaali pinta-alaltaan ja paksuudeltaan vastaavaksi kerrokseksi. Koveta valolla. Arvioi materiaalin soveltuvuus eri valaistusoloissa.
   - Jos komposiitin väri on sopiva hampaaseen verrattuna, jatka sävyllä "Luonnollinen"
   - Jos komposiitti on liian vaaleaa hampaaseen verrattuna, valitse sävyksi "Lämmin"
   - Jos komposiitti on liian tummaa hampaaseen verrattuna, valitse sävyksi "Vaalea"

   Irrota koe-erä koettimella.
   b) Perinteinen lähestymistapa: Määritä täytettävän hampaan sävy käyttämällä VITA klassista sävypastaa. Valitse vastaava sävy alla olevasta taulukosta.

Kirkas	Luonnollinen	Lämmin
A1, B1 B2, C1, D2	A2, A3 C2, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4

   2.2 **Tuotteen intuitiivinen käyttö:** Huomioi potilaan täytettävä hammas. Valitse sävy intuitiivisesti värin ja arvon mukaan. Useimmissa täytöissä "Luonnollinen" sävy on sopiva. Vaaleammille tai lämpimämmille hymyille voidaan valita sävy "Vaalea" tai "Lämmin".

Huomautus: Harkitse monimutkaisiin monisävyisiin täyttöihin moni-peittävää, monisävyistä komposiittijärjestelmää.

3. **Eristäminen:** Kosteuden eliminoimiseksi suositellaan kofferdamin käyttöä. Vanurullia ja syljenimuria voidaan myös käyttää.

Suora tekniikka

1. **Kaviteetin preparointi:**
   1.1 **Etualueen täytteet:** Käytä perinteisiä kaviteetin preparointitapoja kaikille III-, IV- ja V-luokan täytteille.
   1.2 **Taka-alueen täytteet:** Preparoi kaviteetti. Kaviteetin reunat ja kulmat pyöristetään. Amalgaamia tai muutakaan valoa läpäisemätöntä materiaalia ei tule jättää kaviteetin seinämille, koska seurauksena saattaa olla valokovetteisten materiaalien epätäydellinen polymerisoituminen.
2. **Pulpan suojaus:** Jos pulpa on paljastunut ja tilanne vaatii pulpan välitöntä kattamista, on käytettävä mahdollisimman vähän kalsiumhydroksidia paljastuneessa kohdassa ja sen jälkeen levitettävä Solventum:n eriste/alustäytettä.
3. **Matriisin käyttö:** Aseta valittu matriisijärjestelmä noudattamalla valmistajan käyttöohjeita.
4. **Sidostus:** Noudata valmistajan antamia ohjeita etsauksessa, esikäsittelyssä, sidosaineen annostelussa ja kovetuksessa käyttäen esimerkiksi Solventum™:n sidosaineita.
5. **Yhdistelmämuovin annostelu: Noudata** käyttämäsi annostelumenetelmän **käyttöohjeita**.
   5.1 **Kierreruiskut:** Annostele kierreruiskusta tarvittava määrä ainetta sekoitusalustalle kiertäen mäntää rauhallisesti myötäpäivään. Kierrä sen jälkeen mäntää puoli kierrosta vastapäivään. Tämä pysäyttää materiaalin ulospursuamisen. Vaihda ruiskun korkki välittömästi. Jos et aloita työskentelyä välittömästi, suojaa valmiiksi annosteltu materiaali valolta.
   5.2 **Kerta-annoskapseli:** Aseta kapseli Solventum™-annostelijaan (Solventum Companyn valmistamaan). Katso kattavat ohjeet ja varotoimet erillisistä kapseliannostelijan ohjeista. Annostele täytemateriaali suoraan kaviteettiin.
6. **Sijoitus:**
   6.1 Aseta ja valokoveta täytemateriaali kerroksittain kohdassa 7 annettujen ohjeiden mukaisesti.
   6.3 Vältä voimakasta valaistusta työskentelyalueella.
   6.4 Taka-alueen kaviteettien täyttövinkit:
   a) Aloita kerrostaminen kaviteetin pohjalta. Ensimmäisen kerroksen paksuus saa olla enintään 1 mm. Tämä takaa parhaan kiinnittymisen.
   b) Käytä täppäysinstrumenttia tai vastaavaa, jotta materiaali kiinnittyisi kaviteetin kaikille pinnoille.
7. **Kovetus:** Tämä tuote kovetetaan vain halogeeni- tai LED-valolla, jonka teho on vähintään 550 mW/cm² aallonpituusalueella 400-500 nm. Koveta jokaista kerrosta Solventum™-valokovettajalla tai jollakin muulla vastaavan tehoisella valokovetuslaitteella. Pidä kuitukärki mahdollisimman lähellä täytemateriaalin pintaa.

Kerrospaksuus	Kovetusaika	
	Kaikki halogeenivalot ja LED-valot LED-valot (joiden valoteho on 550–1 000 mW/cm²)	Eliparä S10 (Solventum™ LED-valot joiden valoteho on 1 000–2 000 mW/cm²)
2,0 mm	20 s	10 s

8. **Muotoilu:** Muotoile täytteen pinnat samettitimanteilla, kovametalliporilla tai viimeistelykivillä. Muotoile proksimaalipinnat Sof-Lex™-viimeistelynauhoilla, joiden valmistutaja on Solventum Company.
9. **Purennan korjaus:** Tarkista purenta ohuella purentapaperilla. Tarkista sekä keskipurenta että sivuttaisliikkeet. Korjaa purenta varovasti poistamalla ylimääräinen materiaali esimerkiksi hienolla timanttikiillottajällä.
10. **Viimeistely ja kiillotus:** Kiillota käyttäen Sof-Lex™-viimeistely- ja kiillotusmenetelmää.

Säilytysolosuhteet

1. Tämä tuote on suunniteltu käytettäväksi huoneenlämpöisenä. Haluttaessa tuote voidaan lämmittää kaupallisessa lämmityslaitteessa ennen käyttöä (korkeintaan 70 °C / 158 °F, enintään 1 tunti); vain kapselit.
2. Tuotetta tulee säilyttää huoneenlämmössä. Jos tuotetta säilytetään viileässä, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Käyttöikä huoneenlämmössä on 36 kuukautta. Tuotteen käyttöikä saattaa lyhentyä, jos sitä säilytetään jatkuvasti yli 27 °C:n (80 °F:n) lämpötilassa. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty ulkopakkaukseen.
3. Älä altista täytemateriaaleja voimakkaalle valolle.
4. Materiaalia ei saa säilyttää eugenolia sisältävien tuotteiden läheisyydessä.

Käsittely käytön jälkeen

Kapselit

Kapseli on kertakäyttöinen, ja se on hävitettävä käytön jälkeen.

Ruiskut

Käsittely:

Saastumisen estämiseksi ruiskua on käsiteltävä hoitoalueen ulkopuolella uusilla, käyttämättömillä kertakäyttöhansikkailla. Ruiskua ei voi käsitellä uudelleen. Hävitä ruisku, jos se on kontaminoitunut, esim. veren, syljen, kehon nestesuihkun tai kontaminoituneiden käsien kanssa. Ruisku ei vahingoitu joutuessaan vahingossa kosketuksiin veden, saippuan tai tavallisten puhdistus- ja desinfiointipyyhkeiden tai sumutteen kanssa. Toistuva kosketus nesteeseen ja voimakas pyyhkiminen voivat vahingoittaa etikettiä. Älä aseta ruiskua desinfiointikylpyyn tai puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen (lämpödesinfiointilaitteeseen).

Tarkastus, huolto ja testaus:

Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, ettei ruiskussa ole vaurioita, värin muutoksia ja epäpuhtauksia. Älä missään tapauksessa käytä vaurioituneita ja saastuneita ruiskuja.

Ainesosat

Silaanikäsitelty keraaminen aine, bisfenoli A -diglysidyylieetteridimetakrylaatti, bisfenoli A -polyetyleeniglykolidieetteridimetakrylaatti, diuretaanidimetakrylaatti, silaanikäsitelty piidioksidi, polyetyleeniglykolidimetakrylaatti, silaanikäsitelty zirkoniumoksidi, trietyleeniglykolidimetakrylaatti

Käyttöturvallisuustiedote ja hävittäminen

- Katso hävittämistä ja ainesosia koskevat tiedot käyttöturvallisuustiedotteesta (SDS) / käyttöturvallisuustiedotteesta (SIS), joka on saatavissa osoitteesta www.Solventum.com, tai ota yhteyttä paikalliseen tytäryhtiöön.
- Katso käyttöturvallisuustiedotteesta (SDS/SIS) tuotteen hävittämistä koskevat tiedot tai hävitä se paikallisten tai alueellisten määräysten mukaisesti.
- Kiinnitä erityistä huomiota saastuneiden jätteiden hävittämiseen, jotta vältetään väärästä käsittelystä johtuvat terveysriskit.

Asiakastiedote

- Ilmoita laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista Solventum:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle säätelyviranomaiselle.
- Kenelläkään ei ole lupaa antaa mitään sellaisia tuotetta koskevia tietoja, jotka eroavat tässä ohjeessa annetuista tiedoista.
- Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on nähtävissä verkko-osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Basic UDI-DI -tuotetunnus: 01979988401020000000122NH

Symbolisanasto		
Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella	EC REP	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Lämpötilaraja		Ilmaisee lämpötilarajat, joiden mukaiselle lämpötilalle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. ISO 15223, 5.3.7
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Lääkinnällinen laite	MD	Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite. Lähde: ISO 15223, 5.7.7
Yksilöllinen laitetunniste	UDI	Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen. Lähde: ISO 15223, 5.7.10
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön. Lähde: ISO 15223, 5.1.8
Valtuutettu edustaja Sveitsissä	CH REP	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä. Lähde: Swissmedic.ch
CE-merkintä	CE 0123	Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n ilmoitetun laitoksen osallistumista edellyttävien asetusten tai direktiivien noudattamisen.
Katso käyttöohje(kirja)		Ilmaisee, että käyttöohje(kirja) on luettava. ISO 7010-M002

Symbolisanaston löydät osoitteesta eIFU.Solventum.com

PORTUGUESE

Descrição do produto

O material do Restaurador Universal Solventum Filtek Easy Match é um compósito restaurador radiopaco, ativado pela luz visível, concebido para utilizar nas restaurações anteriores e posteriores. As três tonalidades disponíveis (viva, natural, quente) têm uma opacidade semelhante à do corpo. As partículas são uma combinação de sílica 20 nm não aglomerada/não agregada, zircónio de 4 a 11 nm não aglomerado/não agregado e um cluster de zircónio/sílica agregados (composto por partículas de sílica 20 nm e zircónio 4 a 11 nm). O Restaurador Universal Solventum™ Filtek™ Easy Match tem um tamanho médio de partículas agregadas de 0,6 a 10 mícrones. A carga inorgânica do compósito é de aproximadamente 78,5% do peso (63,3% do volume). O Restaurador Universal Solventum™ Filtek™ Easy Match contém resinas bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA e bis-EMA. Vem embalado em seringas tradicionais e cápsulas de dose individual. É utilizado um adesivo dentário, tal como os fabricados pela Empresa Solventum, para ligar permanentemente a restauração à estrutura dentária.

Informações gerais

O Restaurador Universal Solventum™ Filtek™ Easy Match está em conformidade com a norma ISO 4049: Material restaurador dentário à base de polímero classificado como material Tipo 1 e Classe 2.

Todas as tonalidades são radiopacas, com um valor de 2,4 mm de alumínio. Para referência, um valor de radio-opacidade de 1 mm de alumínio tem uma radio-opacidade equivalente à da dentina. Um valor de radio-opacidade de 2 mm de alumínio tem uma radio-opacidade equivalente à do esmalte.

Utilização prevista

Um compósito dentário em resina para restaurações anteriores e posteriores.

Indicações de utilização

O Restaurador Universal Solventum™ Filtek™ Easy Match é concebido para utilizar em:
- Restaurações anteriores e posteriores diretas (incluindo as superfícies oclusais)
- Reconstrução de cotos

Contraindicações

Nenhuma

Utilizadores alvo

Profissionais de medicina dentária qualificados, ou seja, dentistas no geral, e assistentes ou higienistas dentários com conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos dentários.

População-alvo de pacientes

Pacientes que necessitem de restauração dentária conforme recomendado por um dentista, a menos que a condição do paciente, como uma alergia conhecida ao dispositivo, limite a utilização.

Benefício clínico

Restauração da função e da estética oral.

Riscos e efeitos indesejáveis

- Reação alérgica (ou seja, vermelhidão, inchaço, prurido, ardor junto ao local de aplicação)
- Dor/sensibilidade pós-operatória

Precauções e avisos

Para os pacientes

Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas por contacto com a pele em determinados indivíduos. Evite a utilização deste produto em pacientes com alergia comprovada aos acrilatos. Em caso de contacto prolongado com os tecidos moles da boca, enxague abundantemente com água. Em caso de ocorrência de reação alérgica, procure a assistência médica necessária, remova o produto, se necessário, e suspenda a utilização futura do mesmo.

Para profissionais de medicina dentária

As cápsulas podem ser aquecidas (não aqueça as seringas).

Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas por contacto com a pele em determinados indivíduos. Para reduzir o risco de reações alérgicas, minimize a exposição a estes materiais. Evite, em particular, a exposição ao produto não polimerizado. Se ocorrer contacto com a pele, lave a zona afetada com água e sabão. Recomenda-se a utilização de luvas de proteção e de uma técnica sem contacto. Os acrilatos podem penetrar nas luvas comuns. Se o produto entrar em contacto com a luva, retire e elimine a luva, lave imediatamente as mãos com sabão e água e coloque uma nova luva. Caso ocorra uma reação alérgica, procure a assistência médica necessária.

Instruções de utilização

Preparação

1. **Profilaxia:** os dentes devem ser limpos com pedra-pomes e água para remover as manchas superficiais.
2. **Seleção da tonalidade:** antes de isolar o dente selecione a tonalidade apropriada do material de restauração. Na maior parte das restaurações, a cor "Natural" irá corresponder. Para sorrisos mais vivos ou mais quentes, pode ser selecionada a tonalidade "Vivo" ou "Quente".
   2.1 **Utilização inicial do produto/identificação da tonalidade do dente difícil:**
   a) Correspondência por botão: observe o dente do paciente a restaurar. Selecione a tonalidade "Natural" e coloque um pequeno botão de compósito no dente a restaurar (sem condicionar ou colar). Manipule o material de forma a torná-lo semelhante à espessura e local da restauração. Polimerize. Avalie a harmonização das cores sob diferentes fontes de luz.
   - Se a tonalidade do compósito corresponder bem à do dente, prossiga com a tonalidade "Natural" selecionada
   - Se o compósito for demasiado claro em comparação com o dente, selecione a tonalidade "Quente"
   - Se o compósito for demasiado escuro em comparação com o dente, selecione a tonalidade "Vivo"

   Remova o material de restauração do dente não desmineralizado/são com um explorador.
   b) Abordagem convencional: determine a tonalidade do dente a restaurar com o Guia de tonalidade clássico VITA. Selecione a tonalidade correspondente a partir da tabela abaixo.

Vivo	Natural	Quente
A1, B1, B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4

   2.2 **Utilização intuitiva do produto:** observe o dente do paciente a restaurar. Selecione intuitivamente a tonalidade, dependendo da cromática e valor. Na maior parte das restaurações, a cor "Natural" irá corresponder. Para sorrisos mais vivos ou mais quentes, pode ser selecionada a tonalidade "Vivo" ou "Quente".

Nota: para restaurações complexas multitonalidade, considere um sistema de compósito multiopacidade e multitonalidade.

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

Restaurações diretas

1. **Preparação da cavidade:**
   1.1 **Restaurações anteriores:** utilize preparações para cavidades convencionais para todas as restaurações de Classe III, IV e V.
   1.2 **Restaurações posteriores:** prepare a cavidade. Os ângulos diretos e em bico devem ser arredondados. Não deve deixar qualquer resíduo de amálgama ou qualquer outro material de base na forma interna da preparação que possa interferir com a transmissão de luz e, consequentemente, com o endurecimento do material restaurador.
2. **Proteção da polpa:** se a polpa tiver sido exposta e a situação indicar um procedimento de capeamento direto da polpa, use uma quantidade mínima de hidróxido de cálcio na parte exposta seguida da aplicação de Liner/Base (revestimento/base de ionómero de vidro fotopolimerizável), conforme adequado, fabricado pela Solventum Company.
3. **Colocação da matriz:** coloque o sistema de matriz de escolha seguindo as instruções do fabricante para uso.
4. **Sistema adesivo:** siga as instruções do fabricante no que respeita à desmineralização, primário/preparação, aplicação de adesivo, e polimerização, por exemplo, de adesivos Solventum™.
5. **Distribuição do compósito: siga as instruções** correspondentes ao sistema dispensador escolhido.
   5.1 **Seringa:** retire da seringa a quantidade necessária de material de restauração para um bloco de mistura, rodando lentamente o manípulo no sentido dos ponteiros do relógio. Para evitar que o material de restauração escorra depois de retirada a quantidade necessária, rode o manípulo meia-volta no sentido contrário aos ponteiros do relógio para parar o fluxo da pasta. Coloque imediatamente a tampa na seringa. Se não for utilizado imediatamente, o material retirado deve ser protegido da luz.
   5.2 **Cápsula de dose individual:** Inserir a mesma no Aplicador Restaurador Solventum™, fabricado para a Empresa Solventum. Para consultar todas as instruções e precauções, veja as instruções separadas do dispensador do restaurador. Deverá expelir o material de restauração diretamente na cavidade.
6. **Colocação:**
   6.1 Aplique e fotopolimerize o material restaurador, em pequenos incrementos, como indicado na Secção 7.
   6.3 Evite a luz intensa no campo de trabalho.
   6.4 Dicas/Sugestões para a colocação posterior:
   a) Para ajudar na adaptação, a primeira camada de 1 mm pode ser colocada e adaptada à caixa proximal.
   b) Um instrumento condensador (ou dispositivo similar) pode ser usados para adaptar o material a todos os aspetos internos da cavidade.
7. **Polimerização:** este produto foi concebido para ser polimerizado por exposição a uma luz de halogéneo ou LED com uma intensidade mínima de 550 mW/cm² num raio de 400-500 nm. Polimerize cada incremento expondo toda a sua superfície a uma fonte de luz visível de alta intensidade, como a luz fotopolimerizadora da Solventum™. Mantenha a ponta guia de luz tão próxima quanto possível da restauração durante a exposição à luz.

Profundidade do incremento	Tempo de polimerização	
	Todas as luzes de halogéneo ou LED Luzes LED (com rendimento de 550-1000 mW/cm²)	Eliparä S10 (Luzes LED Solventum™ com rendimento de 1000-2000 mW/cm²)
2,0 mm	20 s	10 s

8. **Contorno: contorne as superfícies da restauração com diamantes, brocas ou pedra finas de acabamento. Contorne as superfícies proximais com as Fitas de Acabamento Sof-Lex™, fabricadas para a Empresa Solventum.**
9. **Ajuste da oclusão:** verifique a oclusão com um papel articulado fino. Examine os contactos de excursão centrais e laterais. Com cuidado, ajuste a oclusão retirando o material com diamante ou pedra de polimento fino.
10. **Acabamento e polimento:** proceda ao polimento com o Sistema Sof-Lex™ de Acabamento e Polimento.

Condições de armazenamento

1. Este produto foi concebido para ser utilizado à temperatura ambiente. Se desejado, o produto pode ser aquecido num aquecedor comercial antes da sua utilização (a uma temperatura não superior a 70 °C/158 °F, durante menos de 1 hora); só se aplica a cápsulas.
2. O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente. Se for armazenado a temperaturas mais frias, deixe o produto alcançar a temperatura ambiente antes de o utilizar. O prazo de validade à temperatura ambiente é de 36 meses. Temperaturas ambientes habitualmente superiores a 27 °C/80 °F podem reduzir o prazo de validade. Consulte a data de validade no exterior da embalagem.
3. Não exponha materiais restauradores à luz intensa.
4. Não armazene os materiais próximo de produtos que contenham eugenol.

Manuseio após a utilização

Cápsulas

A cápsula é de utilização única e deve ser descartada após a sua utilização.

Seringas

Manipulação:

Para prevenir a contaminação, a seringa deve ser manuseada fora da área de tratamento com luvas descartáveis novas e não utilizadas. A seringa não pode ser reprocessada. Elimine a seringa se estiver contaminada, por exemplo, com sangue, saliva, spray de fluidos corporais, ou mãos contaminadas. A seringa não será danificada por contacto incidental com água, sabão ou toalhitas de limpeza e desinfeção padrão ou spray. O contacto com líquidos repetidos e uma limpeza vigorosa podem danificar o rótulo. Não coloque a seringa num banho de desinfeção ou num dispositivo de limpeza e desinfeção (desinfetadora-termal).

Inspeção, Manutenção e Teste:

Examine a seringa quanto a danos, descoloração e contaminação antes de cada utilização. Não utilize seringas danificadas e contaminadas seja em que circunstância for.

Ingredientes

Cerâmica tratada com silano, bisfenol a diglicidil éter dimetacrilato, bisfenol a polietilenoglicol dieter dimetacrilato, diuretano dimetacrilato, sílica tratada com silano, dimetacrilato de polietileno glicol, zircónio tratado com silano, dimetacrilato de trietileno glicol

FDS/FIS e eliminação

- Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS)/Ficha de Informações de Segurança (FIS) da Solventum (disponíveis em www.Solventum.com, ou contactando a filial local) para informações sobre eliminação e sobre ingredientes.
- Consulte a FDS/FIS para informações de eliminação ou para que a mesma seja realizada de acordo com os regulamentos locais ou regionais.
- Preste especial atenção à eliminação de resíduos contaminados para evitar riscos para a saúde por manuseamento indevido.

Informações para o cliente

- Comunique a ocorrência de incidentes graves relativos ao dispositivo à Solventum e às autoridades locais competentes (UE) ou às autoridades regulamentares locais.
- Nenhuma pessoa está autorizada a fornecer qualquer informação diferente da informação fornecida neste folheto informativo.
- Pode encontrar um Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança em https://ec.europa.eu/tools/eudamed, UDI-DI básico: 01979988401020000000122NH

Glossário de símbolos		
Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Representante Autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.	EC REP	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU e/ou 2014/30/EU
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4
Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. ISO 15223, 5.3.7
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Dispositivo médico	MD	Indica que o item é um dispositivo médico Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificador de dispositivo único	UDI	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	CH REP	Indica o representante autorizado na Suíça. Fonte: Swissmedic.ch
Marca CE	CE 0123	Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada.
Consultar o manual de instruções/ folheto.		Para indicar que o manual de instruções/folheto deve ser lido. ISO 7010-M002

Para aceder ao glossário de símbolos, consulte eIFU. Solventum.com

GREEK

Περιγραφή του προϊόντος

Το Solventum Filtek Easy Match Υλικό Αποκαταστάσεων Γενικής Χρήσης είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων και έχει σχεδιαστεί για χρήση σε πρόσθιες και οπίσθιες αποκαταστάσεις. Οι τρεις διαθέσιμες αποχρώσεις του (Ανοικτή, Φυσική, Θερμή) έχουν αδιαφάνεια παρόμοια με του σώματος. Οι ενισχυτικές ουσίες αποτελούν συνδυασμό μη συσσωματωμένης/μη συσσωρευμένης ενισχυτικής ουσίας διοξειδίου του πυριτίου 20 nm, μη συσσωματωμένης/μη συσσωρευμένης ενισχυτικής ουσίας ζιρκονίας 4 έως 11 nm και ενός τμήματος ενισχυτικής ουσίας από συσσωρευμένη ζιρκονία/διοξείδιο του πυριτίου (αποτελείται από μόρια διοξειδίου του πυριτίου 20 nm και ζιρκονίας 4 έως 11 nm. Το Solventum Filtek Easy Match Υλικό Αποκαταστάσεων Γενικής Χρήσης διαθέτει μέσο μέγεθος σωματιδίων συστάδας από 0,6 έως 10 μικρόμετρα. Το φορτίο ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι 78,5% κατά βάρος. (63,3% κατά όγκο). Το Solventum Filtek Easy Match Υλικό Αποκαταστάσεων Γενικής Χρήσης περιέχει bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA και bis-EMA ρητίνες. Συσκευάζεται σε σύριγγες και σε κάψουλες μίας δόσης. Ένα οδοντιατρικό συγκολλητικό, όπως αυτά που κατασκευάζονται από την 3M Company, χρησιμοποιείται για να συγκολλά μόνιμα την αποκατάσταση στην οδοντική δομή.

Γενικές πληροφορίες

Το Solventum Filtek Easy Match Υλικό Αποκαταστάσεων Γενικής Χρήσης συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 4049: Οδοντιατρικό υλικό αποκαταστάσεων βασισμένο σε πολυμερή ταξινομημένο ως υλικό Τύπου 1 και Κατηγορίας 2.

Όλες οι αποχρώσεις είναι ακτινοσκιερές, με τιμή 2,4 mm αλουμινίου. Ενημερωτικά, μια τιμή ακτινοσκιερότητας 1 mm αλουμινίου έχει ακτινοσκιερότητα ισοδύναμη με εκείνη της οδοντίνης. Μια τιμή ακτινοσκιερότητας 2 mm αλουμινίου έχει ακτινοσκιερότητα ισοδύναμη με εκείνη της αδαμαντίνης.

Προοριζόμενη χρήση

Οδοντιατρική σύνθετη ρητίνη για αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων.

Ενδείξεις χρήσης

Το Solventum Filtek Easy Match Υλικό Αποκαταστάσεων Γενικής Χρήσης ενδείκνυται για χρήση σε:
- Άμεσες αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων δοντιών (συμπεριλαμβανομένων και των μασητικών επιφανειών)
- Ανασυστάσεις κολοβωμάτων

Αντενδείξεις

Καμία

Προοριζόμενοι χρήστες

Εκπαιδευμένοι επαγγελματίες του τομέα της οδοντιατρικής, δηλ. γενικοί οδοντίατροι, βοηθοί οδοντιάτρου/οδοντικοί υγιεινολόγοι, οι οποίοι έχουν θεωρητική και πρακτική γνώση σχετικά με τη χρήση των οδοντιατρικών προϊόντων.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική αποκατάσταση, όπως συνιστάται από έναν οδοντίατρο, εκτός εάν η κατάσταση του ασθενούς, όπως γνωστή αλλεργία στο προϊόν, περιορίζει τη χρήση του.

Κλινικό όφελος

Αποκατάσταση της στοματικής αισθητικής και λειτουργίας.

Κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Αλλεργικές αντιδράσεις (δηλ., ερυθρότητα, οίδημα, κνησμός, αίσθηση καύσου κοντά στο σημείο εφαρμογής)
- Μετεγχειρητική ευαισθησία/πόνος

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για τους ασθενείς

Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα, κατά την επαφή με το δέρμα. Αποφεύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στα ακρυλικά υλικά. Εάν υπάρξει παρατεταμένη επαφή με τους μαλακούς στοματικούς ιστούς, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού. Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια κατά περίπτωση, αφαιρέστε το προϊόν εφόσον είναι αναγκαίο και σταματήστε τη χρήση του προϊόντος στο μέλλον.

Για το οδοντιατρικό προσωπικό

Οι κάψουλες μπορούν να θερμανθούν (Μη θερμαίνετε τις σύριγγες).

Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα, κατά την επαφή με το δέρμα. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αλλεργικής αντίδρασης, ελαχιστοποιήστε την έκθεση σε αυτά τα υλικά. Συγκεκριμένα, αποφύγετε την έκθεση σε μη πολυμερισμένο προϊόν. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε το δέρμα με σαπούνι και νερό. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η χρήση της τεχνικής «μη-επαφής». Τα ακρυλικά υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα κοινά γάντια. Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με τα γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια, πλύνετε αμέσως τα χέρια με σαπούνι και νερό και στη συνέχεια φορέστε νέα γάντια. Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια, κατά περίπτωση.

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία

1. **Προφύλαξη:** Τα δόντια θα πρέπει να καθαριστούν με σκόνη ελαφρόπετρας και νερό, για να αφαιρεθούν οι χρωστικές κηλίδες από την επιφάνειά τους.
2. **Επιλογή απόχρωσης:** Προτού απομονώσετε το δόντι, επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση υλικού αποκαταστάσεων. Στις περισσότερες αποκαταστάσεις ενδείκνυται η απόχρωση «Φυσική». Για φωτεινότερα ή θερμότερα χαμόγελα, μπορεί να επιλεχθεί η απόχρωση «Ανοικτή» ή «Θερμή».
   2.1 **Η αρχική χρήση προϊόντος/απόχρωση δοντιού προσδιορίζεται δύσκολα:**
   a) Αντιστοίχιση κομβίου: Παρατηρήστε το δόντι του ασθενούς στο οποίο θα εφαρμοστεί αποκατάσταση. Επιλέξτε τη «Φυσική» απόχρωση και τοποθετήστε ένα μικρό κομβίο σύνθετου υλικού στο δόντι στο οποίο θα εφαρμοστεί αποκατάσταση (χωρίς αδροποίηση ή συγκόλληση). Χειριστείτε το υλικό ώστε να προσεγγίσετε το πάχος και τη θέση της αποκατάστασης. Πολυμερίστε. Εξετάστε και αξιολογήστε την καταλληλότητα της απόχρωσης κάτω από διαφορετικές πηγές φωτισμού.
   - Εάν η αντιστοιχία της απόχρωσης είναι καλή συγκριτικά με το δόντι, προχωρήστε με την επιλεγμένη «Φυσική» απόχρωση
   - Εάν το σύνθετο υλικό είναι υπερβολικά ανοικτό συγκριτικά με το δόντι, επιλέξτε τη «Θερμή» απόχρωση
   - Εάν το σύνθετο υλικό είναι υπερβολικά σκούρο συγκριτικά με το δόντι, επιλέξτε την «Ανοικτή» απόχρωση

   Αφαιρέστε το υλικό αποκαταστάσεων από το μη αδροποιημένο δόντι με τη χρήση ανιχνευτήρα.
   b) Συμβατική προσέγγιση: Προσδιορίστε την απόχρωση του δοντιού στο οποίο θα εφαρμοστεί αποκατάσταση, χρησιμοποιώντας τον κλασικό οδηγό αποχρώσεων VITA. Επιλέξτε την αντίστοιχη απόχρωση από τον παρακάτω πίνακα.

Ανοικτή	Φυσική	Θερμή
A1, B1 B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4

2.2 Διαισθητική χρήση προϊόντος: Παρατηρήστε το δόντι του ασθενούς στο οποίο θα εφαρμοστεί αποκατάσταση. Επιλέξτε διαισθητικά την απόχρωση, σύμφωνα με το χρώμα και την τιμή. Στις περισσότερες αποκαταστάσεις ενδείκνυται η απόχρωση «Φυσική». Για φωτεινότερα ή θερμότερα χαμόγελα, μπορεί να επιλεχθεί η απόχρωση «Ανοικτή» ή «Θερμή».

Σημείωση: Για πολύπλοκες αποκαταστάσεις με πολλαπλές αποχρώσεις, δοκιμάστε να χρησιμοποιήσετε ένα σύνθετο σύστημα πολλαπλής αδιαφάνειας, πολλαπλών αποχρώσεων.

3. **Απομόνωση:** Ο ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμητέα μέθοδος απομόνωσης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επίσης ρολά βάμβακος, σε συνδυασμό με σιελαντλία.

Άμεσες αποκαταστάσεις

1. **Προετοιμασία της κοιλότητας:**
   1.1 **Αποκαταστάσεις προσθίων δοντιών:** Χρησιμοποιήστε τις βασικές μεθόδους παρασκευής κοιλότητας για όλες τις Ομάδες ΙΙΙ, IV και V.
   1.2 **Αποκαταστάσεις οπισθίων δοντιών:** Προετοιμάστε την κοιλότητα. Οι δίεδρες και τρίεδρες γωνίες πρέπει να στρογγυλευτούν. Δεν πρέπει να αφεθούν περίσσειες αμαλγάματος ή ουδέτερου στρώματος στην εσωτερική δομή της παρασκευής, το οποίο θα παρεμπόδιζε τη μετάδοση φωτός και συνεπώς, τη σκλήρυνση του υλικού αποκατάστασης.
2. **Προστασία πολφού:** Εάν έχει εκτεθεί ο πολφός και εάν χρειάζεται άμεση κάλυψη του, χρησιμοποιήστε μια ελάχιστη ποσότητα υδροξειδίου του ασβεστίου επί του εκτεθειμένου πολφού και στη συνέχεια εφαρμόστε επίστρωση/ουδέτερο στρώμα όπως απαιτείται, κατασκευής της Solventum Company.
3. **Τοποθέτηση του τεχνητού τοιχώματος:** Τοποθετήστε το σύστημα τεχνητού τοιχώματος της επιλογής σας ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
4. **Σύστημα συγκόλλησης:** Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την αδροποίηση, την ενεργοποίηση (priming), τη συγκόλληση και τον πολυμερισμό, π.χ. όσον αφορά τα υλικά συγκόλλησης της Solventum™.
5. **Χορήγηση του σύνθετου υλικού: Ακολουθήστε τις οδηγίες** που αφορούν το σύστημα διανομής του υλικού που έχετε επιλέξει.
   5.1 **Σύριγγα:** Εξάγετε την απαραίτητη ποσότητα υλικού αποκατάστασης από τη σύριγγα σε ένα πλακίδιο ανάμειξης, περιστρέφοντας τη λαβή αργά και δεξιόστροφα. Για να αποφύγετε τη διαρροή του υλικού αποκαταστάσεων, αφού ολοκληρωθεί η χορήγηση, περιστρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα, κατά το ήμισυ της περιστροφής, ώστε να σταματήσει η ροή της πάστας. Τοποθετήστε αμέσως το πώμα της σύριγγας. Εάν το υλικό δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την εξαγωγή του, θα πρέπει να προστατευθεί από το φως.
   5.2 **Κάψουλα μίας δόσης:** Εισάγετε την κάψουλα στον Solventum™ Παροχέα Καψουλών (Dispenser) Υλικού Αποκαταστάσεων παραγωγής της Solventum Company. Ανατρέξτε στις ξεχωριστές οδηγίες της συσκευής παροχής υλικού αποκαταστάσεων, για πλήρεις οδηγίες και προφυλάξεις. Εξωθήστε το υλικό αποκαταστάσεων απευθείας στην κοιλότητα.
6. **Τοποθέτηση:**
   6.1 Τοποθετήστε και φωτοπολυμερίστε το υλικό αποκαταστάσεων κατά στρώματα όπως υποδεικνύεται στην Ενότητα 7.
   6.3 Αποφύγετε το έντονο φως στο πεδίο εργασίας.
   6.4 Συμβουλές τοποθέτησης σε οπίσθια δόντια:
   α) Για να βοηθηθείτε στην προσαρμογή, το πρώτο στρώμα υλικού 1 χιλ. μπορεί να τοποθετηθεί και να προσαρμοστεί στο όμορο κιβωτίδιο.
   β) Ένα εργαλείο συμπύκνωσης (ή παρόμοια συσκευή) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να προσαρμόσει το υλικό σε όλες τις εσωτερικές περιοχές κοιλότητας.
7. **Πολυμερισμός:** Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για πολυμερισμό με έκθεση σε λυχνία αλογόνου ή LED με ελάχιστη ένταση 550 mW/cm² στο εύρος των 400-500 nm. Εκτελείτε πολυμερισμό σε κάθε διάστημα εκθέτοντας όλη την επιφάνεια σε πηγή ορατού φωτός υψηλής έντασης, όπως το φως πολυμερισμού της Solventum™. Κρατήστε το ρύγχος ακτινοβολίας όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό αποκατάστασης κατά την έκθεση στο φως.

Βάθος διαστημάτων	Χρόνος πολυμερισμού	
	Όλες οι λυχνίες αλογόνου ή LED Λυχνίες LED (με ένταση 550-1000 mW/cm²)	Eliparä S10 (Solventum™ Λυχνίες LED με ένταση 1000-2000 mW/cm²)
2,0 χιλ.	20 δευτ.	10 δευτ.

8. **Διαμόρφωση περιγράμματος:** Διαμορφώστε τις επιφάνειες της αποκατάστασης με λεπτά διαμάντια φινιρίσματος, φρέζες ή τροχόλιθους. Διαμορφώστε τις εγγύς επιφάνειες με ταινίες λείανσης Sof-Lex™, που κατασκευάζονται από την Solventum Company.
9. **Ρύθμιση της σύγκλεισης:** Ελέγξτε τη σύγκλειση με ένα λεπτό χαρτί αρθρώσεως. Εξετάστε τις κεντρικές και πλάγιες διαδρομές επαφής. Ρυθμίστε προσεκτικά τη σύγκλειση, αφαιρώντας υλικό με ένα λεπτό διαμάντι στίλβωσης ή τροχόλιθο.
10. **Φινίρισμα και στίλβωση:** Γυαλίστε με το Σύστημα Λείανσης και Στίλβωσης Sof-Lex™.

Συνθήκες αποθήκευσης

1. Το προϊόν αυτό είναι σχεδιασμένο για χρήση σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν είναι επιθυμητό, το προϊόν μπορεί να θερμανθεί σε θερμαντήρα του εμπορίου πριν τη χρήση (όχι υψηλότερα από 70°C/158°F, όχι περισσότερο από 1 ώρα) – για τις κάψουλες μόνο.
2. Το προϊόν φυλάσσεται ιδανικά σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν αποθηκευτεί σε ψυχρότερες θερμοκρασίες, αφήστε το προϊόν να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Η διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία δωματίου είναι 36 μήνες. Οι περιβαλλοντικές θερμοκρασίες που ξεπερνούν συχνά τους 27°C/80°F ενδέχεται να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης στην εξωτερική συσκευασία.
3. Μην εκθέτετε τα υλικά αποκατάστασης σε έντονο φως.
4. Μην αποθηκεύετε υλικά κοντά σε προϊόντα τα οποία περιέχουν ευγενόλη.

Διαχείριση μετά τη χρήση

Κάψουλες

Η κάψουλα είναι μίας χρήσης μόνο και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση.

Σύριγγες

Χειρισμός:

Για να αποφευχθεί η μόλυνση, η σύριγγα πρέπει να υφίσταται χειρισμό έξω από την περιοχή θεραπείας με καινούργια, αχρησιμοποίητα γάντια μίας χρήσης. Δεν είναι δυνατή η επανεπεξεργασία της σύριγγας. Απορρίψτε τη σύριγγα εάν είναι μολυσμένη, π.χ. με αίμα, σάλιο, ψεκασμό σωματικών υγρών ή μολυσμένα χέρια. Η σύριγγα δεν θα υποστεί ζημιά από τυχαία επαφή με νερό, σαπούνι ή τυπικά μαντηλάκια καθαρισμού και απολύμανσης. Η επαναλαμβανόμενη επαφή υγρού και το έντονο σκούπισμα ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στην ετικέτα. Μην τοποθετείτε τη σύριγγα μέσα σε λουτρό απολύμανσης ή πλυντήριο-απολυμαντήρα (θερμικό απολυμαντήρα).

Επιθεώρηση, συντήρηση και δοκιμή:

Εξετάζετε τη σύριγγα για ζημιά, αποχρωματισμό και μόλυνση πριν από κάθε χρήση. Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένες και μολυσμένες σύριγγες σε καμία περίπτωση.

Συστατικά

Κεραμικό επεξεργασμένο με σιλάνιο, διμεθακρυλικός διγλυκιδυλαιθέρας δισφαινόλης A, διμεθακρυλικός διαιθέρας πολυαιθυλενογλυκόλης δισφαινόλης A, διμεθακρυλική διουρεθάνη, διοξείδιο του πυριτίου επεξεργασμένο με σιλάνιο, διμεθακρυλική πολυαιθυλενογλυκόλη, ζιρκονία επεξεργασμένη με σιλάνιο, διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη

Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας/Δελτία Πληροφοριών Ασφαλείας (SDS/SIS) και απόρριψη

- Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας/Δελτίο Πληροφοριών Ασφαλείας (το οποίο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση www.Solventum.com, ή επικοινωνήστε με την τοπική θυγατρική εταιρεία) για πληροφορίες απόρριψης και συστατικών.
- Βλ. το SDS/SIS για πληροφορίες απόρριψης ή απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς ή περιφερειακούς κανονισμούς.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά την απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων, προκειμένου να αποφευχθούν κίνδυνοι για την υγεία λόγω ακατάλληλης διαχείρισης.

Πληροφόρηση πελατών

- Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με το προϊόν στη Solventum και στην τοπική αρμόδια αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.
- Κανένας δεν έχει άδεια να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.
- Μια περίληψη της ασφάλειας και κλινικής απόδοσης παρέχεται στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Βασικό UDI-DI (Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος - Αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος): 01979988401020000000122NH

Γλωσσάριο συμβόλων		
Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση	EC REP	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ΕΕ ή/και 2014/30/ΕΕ
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4
Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Όριο θερμοκρασίας		Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.3.7
Να μην επαναχρησιμοποιείται		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση μόνο. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.7.7
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	UDI	Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.7.10
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.8
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας	CH REP	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία. Πηγή: Swissmedic.ch
Σήμανση CE	CE 0123	Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης / στο εγχειρίδιο χρήσης		Προς επισήμανση ότι απαιτείται η ανάγνωση των οδηγιών χρήσης / του εγχειριδίου χρήσης. ISO 7010-M002

Για το γλωσσάρι συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση eIFU.Solventum.com

VITAPAN® is not a registered trademark of Solventum
VITAPAN® is a registered trademark of VITA Zahnfabrik.

Patents: Solventum.com/Patents

Solventum US LLC
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
Solventum.com

EC REP
Solventum Germany GmbH
Edisonstrasse 6
59174 Kamen, Germany

Issue Date: 2025-07
© 2025, Solventum. Solventum, the S logo and Filtek and Sof-Lex are trademarks of Solventum or its affiliates.
34-2001-7424-0
0242972.1