ENGLISH

Intended Use

A dental composite resin for anterior and posterior restorations.

Product Description

Solventum™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative is a low viscosity, visible-light activated, radiopaque, flowable nanocomposite. The restorative is packaged in multiple syringes and capules. It is available in a variety of tooth-colored shades. The shades offered with Filtek Supreme Flowable Restorative were designed to coordinate with shades offered with Filtek™ Supreme Ultra, Filtek™ Ultimate, and Filtek™ Supreme XTE Universal Restorative. The resin of this restorative contains bisGMA, TEGDMA and Procrylat resins. The fillers are a non-agglomerated/non-aggregated surface modified 20 nm silica filler, a non-agglomerated/non-aggregated surface modified 75 nm silica filler, and a surface modified zirconia/silica cluster filler (comprised of 20 nm silica and 4 to 11 nm zirconia particles). The aggregate has an average cluster particle size of 0.6 to 10 microns. The inorganic filler loading is approximately 63% by weight (46% by volume).

Solventum™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative is a type 1, low viscosity, visible-light activated, radiopaque flowable, complies with ISO 4049:2019 Dentistry – Polymer-based restorative Material and ISO 6874: Class 2 Light Cure Pit and Fissure Sealant.

Capsules are radiopaque, with a value of 1.9 mm of aluminum. Aluminum has a radio-opacity equivalent to that of 1.9 mm of material having a radio-opacity equivalent to 1 mm of aluminum and 2 mm of aluminum is opaque to x-rays.

Indications for Use

- Direct anterior and posterior restorations (including occlusal surfaces)
- Base/liner under the restorative directes
- Repair of metal-ceramic and ceramic-based direct and indirect restorations
- Pit and fissure sealant

Intended Patient Population

Patients requiring dental treatment unless the patient's medical condition is a contraindication.

Contraindications

None known

Warnings and Precautions

Educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on the usage of dental products.

Clinical benefit

Restoration of oral esthetics and function.

Precautions and Warnings

For Dental Professional

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce this risk, avoid contact with uncured material. Use gloves to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves during placement and finishing is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water. If uncured material enters the eye, medical attention is needed.

Risks and Undesirable Effects

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

Interactions

Prescription Use

1. **Prophy:** Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.
2. **Shade Selection:** Prior to isolation of tooth, determine desired shade(s) of Filtek Supreme Flowable Restorative using a standard VITAPAN® classical shade guide. Shade selection accuracy may be enhanced via a mock-up; place some of the material adjacent to the prepared tooth. Moisture will change the appearance of the shade, so evaluate thickness and site of the restoration. Cure Evaluate the shade match under different lighting sources. Remove the mock-up material with a plastic instrument. Do not use a sharp instrument as this may damage the tooth surface. If achieved, for sealants, a shade guide is not required. Select a shade that is close in color.
3. **Isolation:** A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls and an evacuator can also be used.

Directions

1. **Matrix band:** Formation of tight proximal contacts is accomplished solely through careful matrix technique. Wedging is needed to provide a tight gingival seal and to ensure a separation between teeth to compensate for thickness of the matrix band. Where possible, use of a predontoured sectional matrix band is preferred. However, a thin circumferential matrix band may be used. Filtek™ Supreme Flowable Restorative is not to be used to establish proximal contacts. Filtek Supreme Flowable Restorative should not hold the proximal matrix band in place.
2. **Pulp protection:** If a pulp exposure has occurred and the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide liner. Follow the manufacturer's instructions for the application of Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer. Vitrebond Plus liner/bases may also be used to line areas of deep cavity excavation. Filtek Supreme Flowable Restorative should not be used with eugenol containing materials, as the cure may be inhibited.
3. **Adhesive System:** To bond Filtek Supreme Flowable Restorative to tooth structure, use of a Solventum™ dental adhesive system is recommended. Refer to adhesive system instructions for complete directions and precautions for the products.

   After curing the adhesive, continue to maintain isolation from blood, saliva and other fluids and proceed immediately to placement of Filtek Supreme Flowable Restorative.
4. **Cure:** Filtek Supreme Flowable Restorative is a light-cure composite. Refer to adhesive application.
5. **Warming:** Syringes can be warmed up to 37°C for one minute in commercially available composite warmer devices. Capsules can be warmed up to 70°C for one hour in commercially available composite warmer devices.
6. **Dispensing:**

   Syringe dispensing: Filtek Supreme Flowable Restorative can be delivered directly from the dispensing tip. Protective eyewear for patients and staff is recommended when using the dispensing tip.

   5.1. Remove the syringe tip cap. Attach a new dispensing tip. The dispensing tip need to be discarded and replaced with each new patient.

   5.2. Twist the disposable dispensing tip securely onto the syringe. As needed, bend the metal cannula in any direction, up to a 90° angle to facilitate access to the site.

   5.3. Holding the tip away from the patient and any dental staff, express a small amount of Filtek Supreme Flowable Restorative to ensure that the material flows freely from the tip.

   5.4. If plugged, remove the dispensing tip and clean the syringe opening. Replace dispensing tip and again express composite. Filtek Supreme Flowable Restorative is provided unit a dispensing gun equipped with an appropriate instrument.

   5.5. Before first use of the syringe during treatment, a standard dental protective sleeve should be used. Place the functional syringe and the protective sleeve in a syringe holder. Push the plunger of the syringe down to the end, then remove the plunger, opening the cannula for use. Using a protective sleeve helps to avoid contamination of the syringe between patients. See the syringe holder instructions for further details.

   Single-Dose Capsule: Insert capsule into Filtek™ Restoratives Dispenser. Refer to separate restorative dispenser instructions for full instructions and precautions on dispensing and delivery of composite.
7. **Placement:**

   7.1. Avoid intense light in the working field. Exposure of paste to intense light may cause premature polymerization.

   7.2. Dispense the desired amount of material. Avoid dispensing more than is needed for the preparation, holding the tip of the syringe away from the preparation. Dispensing more than is needed may cause the tip to adhere to the material. For proximal areas, hold the tip against the matrix to aid material flow into the proximal box.

   7.3. Place and light cure restorative in increments of 2 mm or less. Refer to step 4 for curing.
8. **Curing:** This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 550 mW/cm² in the 400-500 nm range. Use of lower intensity curing lights or curing lights with a limited light source, such as a Solventum™ curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

Cure Time		
Shades	**Increment Depth**	**All halogen light's and LED lights (with output 1000 – 2000 mW/cm²)**
Opaque Shades	1,5 mm	40 sec.
	2,0 mm	20 sec.
All Other Shades		10 sec.

8. **Complete the restoration:**

   8.1. Finishing Line application: Place a composite restorative material, such as a Filtek™ restorative material directly over the cured Filtek Supreme Flowable Restorative. Follow the manufacturer's instructions regarding placement, curing, finishing, occlusal adjustment and polishing.

   8.2. Pit and Fissure Sealants: Gently remove the inhibited layer remaining after light curing with slurry of pumice or non-fluoride prophy paste.

   8.3. Direct Restorative Applications:

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

   8.3.2. Use a composite with an appropriate shade and texture to replace the enamel layer. Refer to manufacturer's instructions for placement, curing, finishing, occlusal adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.

   8.3.3. Polish restoration with composite polishing instrument such as Sof-Lex™ finishing system.

Storage Conditions

Do not store unsafely inspect the product for damage. If in doubt, please contact Solventum or your local distributor

This product is designed to be used at room temperature. If stored cold, the syringe can be warmed in a commercial composite warmer prior to use (at no higher than 70°C / 158°F, for no longer than 1 hour), up to 25 times. The capsule may be warmed in a commercial composite warmer prior to use (at no higher than 70°C / 158°F, for no longer than 1 hour).

Store in a cool, dry location allow product to reach room temperature prior to use. Keep away from direct light. 18 months. Ambient temperatures above 25°C (77°F) may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

Do not expose restorative materials to elevated temperatures, or to intense light.

Do not store materials in proximity to eugenol containing products.

After use of dispensing syringe, remove and discard syringe tip. Clean syringe body as needed. **Discard used syringe.tip and.sleeve.in.appropriate waste.stream.. Do not reuse syringe sleeve or tip.**

Handling after Use

Use new, unused disposable gloves during all clinical applications for the syringe to reduce the risk of contamination.

Place the disposable tip on the syringe and place the protective sleeve over the syringe. Use the tip to punch through the end of the protective sleeve.

Avoid contact between the reusable parts (e.g., the body of the syringe) and the patient's mouth.

Use only a light intensity that will allow product to reach room temperature prior to use. Keep away from direct light.

18 months. Ambient temperatures above 25°C (77°F) may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

Do not expose restorative materials to elevated temperatures, or to intense light.

Do not store materials in proximity to eugenol containing products.

After use of dispensing syringe, remove and discard syringe tip. Clean syringe body as needed. **Discard used syringe.tip and.sleeve.in.appropriate waste.stream..**

Handling after Use

Use new, unused disposable gloves during all clinical applications for the syringe to reduce the risk of contamination.

Place the disposable tip on the syringe and place the protective sleeve over the syringe. Use the tip to punch through the end of the protective sleeve.

Avoid contact between the reusable parts (e.g., the body of the syringe) and the patient's mouth.

Use only a light intensity that will allow product to reach room temperature prior to use. Keep away from direct light.

Disposal of the syringe unless it is sterilized and remains in the unopened and undamaged blister pack.

Dispose of in accordance with local regulations for dental offices and/or hospitals during the use and reprocessing of the device.

The capsules are for single use only. Properly dispose of used or contaminated capsules to avoid health risks because of improper handling.

Please refer to the Filtek™ Restoratives Dispenser IFU for cleaning, disinfection and sterilization instructions.

If the syringe is not visibly clean, i.e. if there is accidental contamination of the syringe with blood or saliva, discard the syringe immediately. Do not place the syringe into a disinfection bath or a cleaning/disinfection device (washer-disinfector).

Ingredients

Silane Treated Ceramic, Silane Treated Silica, Zirconia/Silica Cluster, Trimethylene Glycol Dimethacrylate, Ytterbium Fluoride, Reacted Polycaprolactone Polymer, Diphenyldiindonium Hexafluorophosphate

SDS/SS

- Safety Data Sheet (available at www.Solventum.com)
- See SDS/SS 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.
- Summary of the Safety and Clinical Performance can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Basic UDI-DI for capsules: 07979988401020000000115NN; basic UDI-DI for syringes: 07979988401020000000115NL

Warranty

Solventum warrants this product will be free from defects in material and manufacture at the time of purchase. **EXCEPT AS STATED IN THE PRECEDING SENTENCE, SOLVENTUM MAKES NO OTHER WARRANTY OR GUARANTY OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, MERCHANTABILITY OR OTHERWISE COMMERCIAL IN CHARACTER.** If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and Solventum's sole obligation shall be repair or replacement of the Solventum product.

Limitation of Liability

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

For more information, see eIFU.Solventum.com

Symbol Title	Symbol	Symbol Glossary 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

Pour les produits vendus en France uniquement

Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Pour réduire le risque d'allergies, évitez tout contact avec le matériau non durci. Pour réduire le risque d'allergies, évitez tout contact avec le matériau non durci. Portez des gants pour manipuler ces matériaux. Entrer en particulier l'exposition aux produits non polymérisés. En cas de contact cutané, lavez la peau avec du savon et de l'eau. 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, retirer et jeter le gant, se laver immédiatement les mains avec du savon et de l'eau. En cas de réaction allergique, consulter un médecin si besoin.

Risques et effets indésirables

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

Interactions d'utilisation

Prophylaxie :

1. **Prophylaxie :** les dents doivent être nettoyées préalablement à l'aide d'une pâte à polir à la pierre ponce et de l'eau afin d'éliminer les taches superficielles.
2. **Sélection de la teinte :** avant d'isoler la dent, sélectionner la ou les teinte(s) appropriée(s) du matériau de restauration Filtek™ Supreme Flowable Restorative à l'aide d'un guide de classique VITAPAN®. Il est possible d'améliorer la précision de la sélection de la teinte en utilisant un échantillon. Placer une petite quantité de matériau à côté de la dent préparée. La présence d'humidité va modifier l'aspect de la teinte, il est donc important d'évaluer la teinte et l'épaisseur de la restauration. Évaluer la teinte obtenue sous différentes sources de lumière. Retirer le matériau de l'échantillon à l'aide d'un instrument en plastique. Éviter l'utilisation d'un instrument pointu car il risque d'endommager la surface de la dent. Si nécessaire, pour les produits de scellement, il n'est pas nécessaire d'utiliser un guide de teinte. Choisir une teinte proche de la couleur naturelle de la dent.
3. **Isolation :** l'champ d'une digue de caoutchouc constitue la méthode privilégiée. Des rouleaux de coton et une aspiration efficace peuvent également convenir.

Instructions

1. **Bande matrice :** la formation des contacts proximaux étroits n'est obtenue que par une technique soigneuse de mise en matrice. Un calage est nécessaire pour assurer un bon scellement gingival et créer un espace entre les dents afin de compenser l'épaisseur de la matrice. Il est préférable d'utiliser une bande matrice sectionnée précontournée dans la mesure du possible. Il est toutefois possible d'utiliser une bande circonférentielle mince. Filtek™ Supreme Flowable Restorative ne doit pas être utilisé pour garantir un bon contour proximal. Filtek™ Supreme Flowable Restorative ne doit pas maintenir la matrice proximale en place.
2. **Protection de la pulpe :** en cas d'exposition de la pulpe et si la situation permet un coiffage direct de la pulpe, utiliser une quantité minime d'hydroxyde de calcium, puis du verre ionomère photopolymérisable Vitrebond™ Plus. Suivre les instructions du fabricant pour l'application de Vitrebond™ Plus. Le liner/base Vitrebond Plus peut également être utilisé pour tapisser les zones d'excavation de cavités profondes. Filtek Supreme Flowable Restorative ne doit pas être utilisé avec des matériaux contenant de l'eugénol, car la polymérisation risque d'être inhibée.
3. **Système adhésif :** pour coller Filtek Supreme Flowable Restorative à la structure dentaire, il est recommandé d'utiliser un système adhésif dentaire Solventum™ pour coller le matériau de restauration Filtek Supreme Flowable Restorative à la structure dentaire. Se référer aux instructions du système adhésif pour connaître les instructions complètes et les précautions d'utilisation des produits.

   Après la polymérisation de l'adhésif, maintenir l'isolation avec le caoutchouc et éviter tout contact avec le sang, la salive et les autres fluides, et procéder immédiatement au placement de Filtek Supreme Flowable Restorative.
4. **Polymérisation :** Filtek Supreme Flowable Restorative est un composite photopolymérisable. Se référer aux instructions d'application du système adhésif.
5. **Chauffage :** les seringues peuvent être chauffées pendant une minute dans un chauffe-composite disponible dans le commerce. Les capsules peuvent être chauffées pendant une heure jusqu'à 70 °C dans un chauffe-composite disponible dans le commerce.
6. **Distribution :**

   Distribution à partir de la seringue : Filtek Supreme Flowable Restorative peut être distribué directement à partir de l'embout distributeur. Le port de lunettes de protection pour les patients et le personnel est recommandé lors de l'utilisation de l'embout distributeur.

   5.1. Préparer l'embout d'application ; retirer le capuchon et le remplacer par un embout distributeur neuf. L'embout distributeur doit être remplacé par chaque nouveau patient.

   5.2. Bien mettre en place l'embout d'administration jetable sur la seringue. Si nécessaire, il est possible de cintrer la canule métallique à l'aide d'un instrument approprié, dans n'importe quelle direction, jusqu'à 25 °, afin de faciliter l'accès à la préparation, sans dépasser un angle de 90°.

   5.3. En cas d'obstruction, retirer l'embout d'application et extruder une petite quantité de matériau de restauration.

   5.4. En cas d'obstruction, retirer l'embout d'application et extruder une petite quantité de matériau de restauration. Remplacer l'embout d'application et extruder à nouveau le composite. Filtek Supreme Flowable Restorative est fourni avec un pistolet distributeur approprié.

   5.5. Utiliser un manchon de protection standard pour la première utilisation de la seringue pendant le traitement. Placer la seringue en fonctionnement avec l'embout d'application fixé dans un manchon de protection et le piston de la seringue. Appuyer fermement le piston vers le bas jusqu'au fond, puis retirer le piston, ouvrant la canule pour l'utilisation. L'utilisation d'un manchon de protection permet d'éviter la contamination de la seringue entre les patients. Pour plus d'informations, se référer aux instructions du support de la seringue.

   Capsule à dose unique : insérer la capsule dans le pistolet distributeur Filtek™. Consulter le mode d'emploi du pistolet distributeur pour connaître les instructions complètes et les précautions d'utilisation des produits. Consulter le matériau de restauration directement dans la cavité.
7. **Mise en place :**

   7.1. Éviter toute source lumineuse intense dans le champ opératoire. L'exposition de la pâte à une source lumineuse intense peut provoquer une polymérisation prématurée.

   7.2. Distribuer la quantité de matériau souhaitée. Éviter de distribuer plus de matériau que nécessaire pour la préparation, la pointe de la seringue étant maintenue à distance de la préparation. Distribuer plus de matériau que nécessaire risque de faire adhérer la pointe au matériau. Pour les zones proximales, maintenir l'embout légèrement au-dessus du matériau pour faciliter l'écoulement du matériau dans la boîte proximale.

   7.3. Placer et photopolymériser chaque couche de matériau de restauration par incréments de 2 mm ou moins. Se référer à l'étape 4 pour la polymérisation.
8. **Photopolymérisation :** ce produit est conçu pour être photopolymérisé par exposition à une lampe halogène ou à LED affichant une intensité minimale de 550 mW/cm² dans la plage de 400-500 nm. Éviter d'utiliser des lampes à faible intensité ou à source lumineuse limitée, comme celle de la lampe Solventum™ de photopolymérisation. Maintenir l'embout photopolymérisateur le plus près possible du matériau lors de la photopolymérisation.

Temps d'exposition à la lumière halogène/LED (avec une intensité de 1000 à 2000 mW/cm²)		
Teintes	**Épaisseur de la couche**	**Toutes les lampes halogènes/ lampes à LED (supérieures à 550 à 1000 mW/cm²)**
Teintes opaques	1,5 mm	40 s
	2,0 mm	20 s
Toutes les autres teintes		10 s

9. **Terminer la restauration :**

   9.1. Application de la ligne finir : placer un produit de restauration composite, tel que le produit de restauration Filtek™, directement sur le matériau de restauration Filtek Supreme photopolymérisé. Respecter les instructions du fabricant concernant la mise en place, la polymérisation, la finition, l'ajustement occlusal et le polissage.

   9.2. Scellement des puits et fissures : retirer délicatement la couche inhibée après la photopolymérisation à l'aide d'une pierre ponce ou de pâte à polir.

   9.3. Applications de restauration directes :

   9.3.1. Contourner les surfaces de la restauration avec des fraises fines diamantées ou non, ou des meulettes.

   9.3.2. Utiliser un composite avec une teinte et une texture appropriées afin de reconstituer la couche d'émail. Vérifier les contacts en relation centrée et en latéralité. Ajuster l'occlusion par enlèvement de matière à l'aide d'une fraise à pâte fine diamantée ou d'une meulette.

   9.3.3. Polir la restauration avec un instrument de polissage composite tel que le système de polissage Sof-Lex™.

Conditions de stockage

Avant utilisation, inspectez visuellement le produit pour détecter toute détérioration. En cas de doute, veuillez contacter Solventum ou votre distributeur local.

Ce produit est destiné à un usage à température ambiante. Si conservé au froid, la seringue peut être réchauffée dans un chauffe-composite avant utilisation (à une température ne dépassant pas 70 °C/158 °F, ne pas rechauffer plus d'une heure) jusqu'à 25 fois. Il est possible de chauffer la capsule dans un réchauffeur pour composites du commerce avant de l'utiliser (ne pas dépasser 70 °C/158 °F, ne pas rechauffer plus d'une heure).

Il est conseillé de conserver le produit à température ambiante avant de l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière directe. 18 mois. Des températures ambiantes supérieures à 25 °C (77 °F) peuvent réduire la durée de conservation du produit. Voir la date limite d'utilisation sur l'emballage extérieur.

Ne pas exposer les matériaux de restauration à des températures élevées, ni à une lumière intense.

Ne pas stocker les matériaux à proximité de produits contenant de l'eugénol.

Après avoir utilisé une seringue avec manchon, retirer l'embout d'application et le manchon et saisissant la base de l'embout d'application. **Mettre au rebut la seringue et l'embout de seringue utilisés de manière appropriée, et mettre en place le capuchon de protection de la seringue.**

Manipulation après utilisation

Utiliser des gants jetables neufs lors de toutes les applications cliniques pour tenir la seringue afin de réduire les risques de contamination.

Placer l'embout jetable sur la seringue et mettre le manchon de protection sur dessus de la seringue. Utiliser l'embout pour perforer l'extrémité supérieure du manchon de protection.

Éviter tout contact entre les parties réutilisables (par exemple le corps de la seringue) et la bouche du patient.

Après avoir utilisé la seringue dans le patient, il est nécessaire de nettoyer et de désinfecter la surface externe de la seringue pour la contamination de la seringue pendant le traitement. Mettre au rebut la seringue et l'embout de seringue utilisés de manière appropriée, et mettre en place le capuchon de protection de la seringue.

Manipulation après utilisation

Utiliser des gants jetables neufs lors de toutes les applications cliniques pour tenir la seringue afin de réduire les risques de contamination.

Placer l'embout jetable sur la seringue et mettre le manchon de protection sur dessus de la seringue. Utiliser l'embout pour perforer l'extrémité supérieure du manchon de protection.

Éviter tout contact entre les parties réutilisables (par exemple le corps de la seringue) et la bouche du patient.

Utiliser uniquement une intensité lumineuse qui permette au produit d'atteindre la température ambiante avant utilisation. Conserver à l'abri de la lumière directe.

Mise au rebut de la seringue si elle n'a pas été stérilisée et si elle est restée dans son emballage alvéolaire non ouvert et non endommagé.

Mettre au rebut conformément aux réglementations locales et d'hygiène en vigueur dans les cabinets dentaires et/ou les hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

Les capsules sont à usage unique. Éliminer adéquatement les capsules usagées ou contaminées afin d'éviter les risques pour la santé dus à une manipulation inappropriée.

Veuillez vous référer à la notice d'utilisation du pistolet distributeur Filtek™ pour connaître les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Remarque : si la seringue n'est pas visiblement propre, c'est-à-dire en cas de contamination accidentelle de la seringue par du sang ou de la salive, jeter la seringue immédiatement. Ne pas placer la seringue dans un bain de désinfection ou un appareil de nettoyage-désinfection (laveur-désinfecteur).

Composition

Ceramique traité par le silane, diméthacrylate substitué, dimethacrylate de bisphénol A et diether diglycidylique, silice traitée au silane, trifluorure de ytterbium, fluorure d'ytterbium, polymère de polycaprolactone ayant réagi, hexafluorophosphate de diphényliodonium

FDS/FS

- Fiche de données de sécurité (disponible sur www.Solventum.com)
- Consulter la FDS/FS pour obtenir des informations concernant l'élimination ou pour éliminer le produit conformément aux réglementations locales ou régionales.
- 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

- Les cas d'accident grave liés au dispositif, veuillez le signaler à Solventum et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité locale de réglementation.
- Un résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Le code UDI-DI de base pour les capsules : 07979988401020000000115NN ; le code UDI-DI de base pour les seringues : 07979988401020000000115NL

Garantie

Solventum garantit que ce produit sera exempt de défauts de matériau et de fabrication au moment de l'achat. **SOLVENTUM NE FOURNIT AUCUNE GARANTIE AUTRE QUE CELLE EXPRESSEMENT STIPULÉE CI-DESSUS, NOTAMMENT AUCUNE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE COMMERCIALE OU D'APTITUDE À UN USAGE SPÉCIFIQUE.** Il appartient à l'utilisateur de vérifier la compatibilité du produit avec son application spécifique. Si ce produit présente un défaut pendant la période de garantie, la seule réparation prévue consiste au remplacement ou à la réparation du produit Solventum.

Limitation de responsabilité

Sauf interdiction par la législation en vigueur, Solventum ne saurait être tenue pour responsable des pertes ou des dommages éventuels résultant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quelle que soit la théorie invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site eIFU.Solventum.com.

Glossaire des symboles		
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. Source : ISO 15223, 5.1.3
Utiliser jusqu'au		Indique la date à laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. Source : ISO 15223, 5.1.4
Numéro de lot	LOT	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.5
Référence du produit	REF	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Source : ISO 15223, 5.3.7
Ne pas réutiliser		Renvoie à un dispositif médical qui est destiné à un seul usage. 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		Indique la personne physique ou morale important le dispositif médical dans la zone géographique. Source : ISO 15223, 5.1.8
Représentant autorisé en Suisse	CH REP	Indique le représentant autorisé en Suisse. Source : Swissmedic.ch
Marque CE	CE 0123	Indique la conformité à l'ensemble des réglementations et directives européennes applicables avec l'implication d'un organisme notifié.
Voir le livret/ manuel d'instructions		Pour signifier que le manuel d'instructions/le livret doit être lu. Source : ISO 7010-M002

Pour plus d'informations, visitez eIFU.Solventum.com

DEUTSCH

Zweckbestimmung

Ein dentales Komposit für Restaurationen in Front- und Seitenzahnbereich.

Produktbeschreibung

Solventum™ Filtek™ Supreme fließfähiges Restaurationskomposit ist ein radiopaques, lichthärtendes, fließfähiges Nanokomposit. Das Restaurationsmaterial ist in Spritzen und Kapseln verpackt. Es ist in verschiedenen zahnfarbenen Farbtönen erhältlich. Filtek Supreme fließfähiges Restaurationskomposit angebotenen Farben wurden für die Kombination mit Filtek™ Supreme Ultra, Filtek™ Ultimate und Filtek™ Supreme XTE Universal Restaurationskomposits abgestimmt. Das Harz dieses Restaurationsmaterials enthält bisGMA, TEGDMA und Procrylat-Harze. Die Füllstoffe bestehen aus einer Kombination von Ytterbiumtrifluorid-Füllstoffen, einem nanopartikulären Füllstoff aus Siliciumdioxid (Siliciumdioxid-Füllstoff mit einer Partikelgröße von 20 nm) und einem nanopartikulären Füllstoff aus Siliciumdioxid (Siliciumdioxid-Füllstoff mit einer Partikelgröße von 75 nm sowie einem oberflächenmodifizierten Füllstoff aus Zirkonoxid/Siliciumdioxid (Zirkonoxid/Siliciumdioxid-Cluster-Füllstoff (bestehend aus 20 nm Siliciumdioxid- und 4 bis 11 nm Zirkonoxid-Partikeln). Das Aggregat hat eine durchschnittliche Clusterpartikelgröße von 0,6 bis 10 µm. Der anorganische Füllstoffanteil beträgt etwa 65 Gewichtsprozent (46 Volumenprozent).

Solventum™ Filtek™ Supreme fließfähiges Restaurationskomposit ist ein niedrigviskoses, lichthärtendes und röntgenopakes fließfähiges Komposit vom Typ 1, das den Anforderungen der ISO 4049:2019 „Polymerbasierte Restaurationswerkstoffe“ und ISO 6874: Klasse 2 „Lichthärtende Fissuren- und Grübchenversiegler“ entspricht.

Die Kapseln sind röntgenopak und haben einen Wert von 1,9 mm. Die Röntgenopazität von Aluminium entspricht der von Dentin. Daher hat 1 mm Material eine Röntgenopazität, die der von 1 mm Aluminium entspricht, und 2 mm Aluminium sind gleichwertig mit Schmelz, mit der Röntgenopazität, die der von Dentin entspricht, und 2 mm Aluminium sind gleichwertig mit Schmelz.

Indikationen für die Anwendung

- Direkte Front- und Seitenzahnrestaurationen (einschließlich okklusaler Oberflächen)
- Basis/Liner unter direkten Restorationen
- Reparatur von direkten und indirekten Restaurationen auf Methacrylat- und Keramikbasis
- Grübchen- und Fissurenversiegelung

Vorgesehene Patientengruppe

Patienten, die eine zahnärztliche Behandlung benötigen, es sei denn, der Zustand des Patienten schränkt die Anwendung ein.

Kontraindikationen

Keine bekannt

Vorgesehene Anwender

Medizinisch-zahnärztliches Fachpersonal, das über theoretische und praktische Kenntnisse in der Anwendung von Dentalprodukten verfügt.

Klinischer Nutzen

Wiederherstellung der oralen Ästhetik und Funktion.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Für Fachanwender

Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei manchen Personen eine allergische Reaktion auslösen können. Um das Risiko zu reduzieren, den Kontakt zu unausgehärtetem Material vermeiden. Handschuhe ist der Kontakt mit nicht ausgehärtetem Material zu vermeiden. Falls Hautkontakt auftritt, Haut mit Seife und Wasser waschen. Es wird empfohlen, während der Verarbeitung und Ausarbeitung Schutzhandschuhe zu verwenden. Acrylate können handelsübliche Handschuhe durchdringen. Wenn das Produkt mit Handschuhen in Kontakt kommt, Handschuhe ausziehen und entsorgen, die Hände sofort mit Seife und Wasser waschen und dann neue Handschuhe anziehen. Wenn allergische Reaktionen auftreten, suchen Sie bei Bedarf einen Arzt auf.

Klinische Vorteile

Wiederherstellung der Ästhetik und Funktion des Gebisses.

Verbleibende Risiken und Nebenwirkungen

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

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung

Reinigen: Zur Entfernung von Rückständen auf der Oberfläche sollten die Zähne vor Beginn der Behandlung gereinigt werden.

Farbwahl:

1. Vor der Isolierung Bestimmen Sie von dem Ihnen die Zahnes die gewünschte(n) Farbe(n) des Filtek Supreme fließfähigen Restaurationskomposits mit einem VITAPAN®-Standardfarbring. Die Genauigkeit der Farbauswahl kann mithilfe eines Probeaufbaus verbessert werden. Tragen Sie die ausgewählte Farbe des Restaurationsmaterials auf einen Bereich neben der Zahn. Feuchtigkeit verändert das Aussehen der Farbe, daher sollten Dicke und Stelle der Restauration berücksichtigt werden. Farbe unter verschiedenen Lichtbedingungen prüfen. Entfernen Sie das Restaurationsmaterial mit einer Sonde von nicht geätzten Zahn. Verwenden Sie keine scharfe Sonde, da diese die Zahnoberfläche beschädigen kann. Wenn erreicht, für Versiegelungsmittel ist keine Farbauswahl erforderlich. Wählen Sie eine Farbe, die der natürlichen Zahnfarbe nahekommt.
2. **Isolierung:** Kofferdam ist die bevorzugte Isolierungsmethode. Watterollen und Absauger können ebenfalls eingesetzt werden.

Anleitung

1. **Matrizenband:** Die Bildung enger approximaler Kontakte wird ausschließlich durch eine sorgfältige Matrizentechnik erreicht. Das Verkeilen ist erforderlich, um eine enge gingivale Versiegelung zu gewährleisten und eine Trennung zwischen den Zähnen herzustellen, um die Dicke des Matrizenbandes auszugleichen. Wenn möglich, sollte ein vorgeformtes Teilmatrizenband verwendet werden. Ein dünnes, umlaufendes, absolut weiches Band kann jedoch ebenfalls verwendet werden. Filtek™ Supreme fließfähiges Restaurationskomposit darf nicht zur Herstellung approximaler Kontakte verwendet werden. Das fließfähige Restaurationskomposit darf das Approximalband nicht an Ort und Stelle halten.
2. **Pulpenschutz:** Wenn die Pulpa eröffnet wurde und die Situation eine direkte Überkappung der Pulpa zulässt, ist eine minimale Menge Calciumhydroxid-Liner zu verwenden. Befolgen Sie die Anweisungen für Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer. Vitrebond Plus-Liner/-Basen können auch zum Auskleiden von Bereichen mit tiefen Höhlräumen verwendet werden. Filtek Supreme fließfähiges Restaurationskomposit darf nicht mit eugenolhaltigen Materialien

Riskit ja ei-toivotut vaikutukset
- Allergineen reaktio (esim. punoitus, turvotus, kutina, polttelun tunne käyttökohteen lähellä)
- Ennenaikainen jälkeinen tuotenus/kipu

Käyttöohjeet

Valmistelu:

1. **Puhdistus:** Puhdista hampaat ja värjäytymät hohkakivijauheen ja veden seoksella.
2. **Värisävyn valinta:** Valitse sopivat Filtek Supreme Flowable -täytemateriaalin värisävyt VITAPAN® Classical -värimallikaalan avulla ennen hampaan eristämistä. Värisävyn valinnan tarkkuutta voi parantaa valitsemalla ensin kerroksen, joka peittää etuamatoimalla hampaalle. Amosteile materiaali pinta-alaltaan ja paksuudeltaan vastaavaksi kerroksiksi. Koveta valolla. Arvioi materiaalin soveltuvuus eri valaistuotoissa. Irrota koe-erä koettimella. Jos sävy ei ole tyydyttävä, valitse uusi sävy ja toista kerrokset. Tämä auttaa varmistamaan käyttää sävistä erottuvaa sävyä havaitsemisen helpottamiseksi.
3. **Alueen eristäminen:** Kosteuden eliminoimiseksi suositellaan kofferdamin käyttöä. Vanuvilla ja sylki-imuria voidaan myös käyttää.

Ohjeet

1. **Matriisinauha:** Tiiviiden approksimaalisten kontaktien saavuttamiseksi suositellaan matriisinauhan käyttöä kontaktimuodolla. Voimakkaasti kiilaamalla matriisi saadaan asettumaan tiiviisti ienrajan, matriisin pukeissa voidaan kompensoida hampaan voidaan erottaa toisistaan. Esimuotoiltujen osamatriisien käyttö on toisinaan suositeltavaa. Myös ohut "dead-soft"-matriisi on poikus käyttökelpoinen. Mahdinauha kannattaa sitoittaa oikean proksimaalisen äärivilvan varmistamiseksi, sillä Filtek Supreme Flowable -täytemateriaali ei ole aina pidä matriisia muodoissaan hampaistille asettelussaa.
2. **Pulpan suojaus:** Jos pulpa on näkyvissä ja jos toimenpide vaatii suoraa pulpan suojausta, käytä mahdollisimman vähän kalsiumhydroksidia ja pieltä kalsiumhydroksidi valokovettuvalla lasiionomeeri. Filtek™ Supreme Flowable -täytemateriaalin Vitrebond Plus -emästettä / -alustusjetta voidaan myös käyttää syvien kaviteettialueiden kaivauksessa. Filtek Supreme Flowable -täytemateriaalia ei saa käyttää eugenolia sisältävien materiaalien kanssa, sillä ne voivat aiheuttaa kovettumisprosessin estymistä.
3. **Sidostus:** Filtek Supreme Flowable -täytemateriaalin sidostamisessa hampaaseen on suositeltava käyttää Scotchbond™ sidosmenetelmää. Katso sidosaineen tuoteselosteesta kattavat käyttöohjeet ja varotoimenpiteet. Sidosaineen kovettamisen jälkeen pidä alue edelleen eristään vereltä, sylkeltä ja muita nesteitä ja siirry suoraan Filtek Supreme Flowable -täytemateriaalin asettelu.

Huomautus: Keramiikten täyttöiden korjaamisessa suositellaan silanointia ennen sidostusta.

4. **Lämmitys:** Ruoku voidaan lämmittää 70 °C:seen yhden tunnin ajaksi enintään 25 kertaa kapselitaasti saatavilla olevassa yhdistelmävuoviin lämmityslaitteessa. Kapseli voidaan lämmittää enintään 70 °C:seen lämpölinaan yhden tunnin ajaksi kaupallisesti saatavissa yhdistelmävuoviin lämmityslaitteissa.
5. **Sidostus:**

Annostelu ruiskulla: Filtek Supreme Flowable -täytemateriaali voidaan annostella suoraan vientineulasta. Vientineulaa käytettäessä suositeltelemme sekä poitialle että hampaalle/kaviteetille annettavaksi määrälle.

5.1 - Vientineulan valmistelu: Poista suojakorkki ja säästä se. Käytön jälkeen vientineula on hävitettävä ja sen tilalle on vaihdettava ruiskun suojakorkki.

5.2. Kierrä kertakäyttöinen vientineula tukevasti ruiskuun. Taivuta vientineula haluttuun kulmaan ja leikkaa kärki suuntaan enintään 90 astetta valmistetun helpottamiseksi.

5.3. Pidä neulaa poispäin potilaasta ja hoitohenkilökunnasta ja paina pieni määrä Filtek Supreme Flowable -täytemateriaalia ruiskusta varmistaksesi, ettei ruisku ole tukossa.

5.4. Paina vientineulan kärki kaviteettiin ja annostele pieni määrä Filtek Supreme Flowable -täytemateriaalia suoraan ruiskusta. Poista lisäksi kaikki näkyvät tukkeumat ruiskun suojakorkilla. Kierrä vientineula takaisin ruiskuun ja purista yhdistelmämuovia uudelleen ruiskusta. Filtek Supreme Flowable -täytemateriaalia voidaan puristaa annostelualustalle ja levittää siitä sopivalla instrumentilla.

5.5. Jos ruiskun suojakorkki tai vientineula joutuu kosketuksiin kontaminoidu käsittelyn aikana. Aseta toimiva ruisku, johon on kiinnitetty vientineula, sopivasti muotoiltuun suojukseen ja lävistä suojuksen pää metallineulalla niin, että kanugil tulee esiin käyttöä varten. Suojuksen käyttäminen helpottaa ruiskun ja vientineulan käsittelyä potilaan poillaan välillä. Katso "Käsittely käytön jälkeen" -kohta.

Yhden annoksen kapseli: Aseta Scotchbond™ -annoskapseli. Katso kattavat ohjeet ja varotoimet erillisistä annosteljen ohjeista. Annostele täytemateriaali suoraan kaviteettiin.

6. **Kaviteetin täyttö:**

6.1. Valitse työskentelyalueella voimakasta valaistusta. Materiaalin kovettumisaikaan vaikuttaa valon voi aiheuttaa sen ennenaikaisen polymerisaation.

6.2. Annosta Filtek Supreme Flowable -täytemateriaali. Aloita annostelu preparoinnin syvimmästä osasta ja pidä kärki lähellä valmistettua pintaa. Kun purostat materiaalia käräistä, ole varovainen, ettet ota ilmaa mukaan (nostamalla kärkeä liian nopeasti), että se on suun materiaalin primaari pilkuolella. Älä anna kärjen koskettaa hammasta. Approksimaalisten kaviteettien valo edistää materiaalin virtaamista approksimaalisaliikkoon pitämällä kärjen kontaktissa matriisia vasten.

6.3. Aseta ja valokovetta täytemateriaali kerroksittain kohdissa 7 annettujen ohjeiden mukaisesti.

7. **Kovetus:** Tämä tuote kovettuu vain halogeeni- tai LED-valolla, jonka teho on vähintään 550 mW/cm² sallinpituusaallella 400–500 nm. Valon voimakkuus ja spektrijakauma vaikuttavat siihen, kuinka nopeasti ja kuinka syvälle valo tunkeutuu kovettuneeseen materiaaliin. Katso kovettumisohjeet alla. Kovetusaika riippuu myös ruiskun kärjen etäisyydestä materiaalin pinnasta.

Kovetusaika			
Värisävyt	**Kerrospaksuus**	**Kaikki halogeenivalot tai LED-valot (joiden valoteho on 550 – 1 000 mW/cm²)**	**LED-valot (joiden valoteho on 1 000 – 2 000 mW/cm²)**
Opaakit sävyt	1,5 mm	40 s	20 s
Kaikki muut sävyt	2,0 mm	20 s	10 s

8. **Viimeistele täyte:**

8.1. Alustatäyteen/eristyspinnan annostelu: Vie kaviteettiin/eristyspinnan alustamateriaali, esimerkiksi Filtek™ -täytemateriaali, suoraan kovettun Filtek Supreme Flowable -täytemateriaalin päälle. Noudata valmistajan antamia vientі-, kovetus-, viimeistely-, puruntaja kiillotusohjeita.

8.2. Ienrajan viimeistelyinstrumentit: Poista valokovetuksen jälkeen jäljelle jäänyt hapi-inhibitoiteerros varovasti hohkakivipastalla tai kiillotustahnalla.

8.3. Palkkamaterialin annostelu suoraan:

8.3.1. Muotoile täytteen pinnat samettihiomatelia, hiomakiekoilla ja/tai kiillotuslaitteilla.

8.3.2. Tarkista puretta oivalla purentapaperilla. Tarkista sekä kiekkipuretta että sivuttaisliikkeet. Korjaa purenta varovasti poistamalla ylimääräinen materiaali esimerkiksi hienolla timanttikiillotuskärjellä.

8.3.3. Kiillota restauraatio komposiittien kiillotusjärjestelmillä, kuten Sof-Lex™ -kiillotusjärjestelmällä.

Säilytysolosuhteet
1. **Ennen käyttöä tarkasta tuote silmämäärisesti mahdollisten vaurioiden varalta. Epäselvissä tapauksissa ota yhteyttä Solventumiin tai paikalliseen jälleenmyyjääsi.**
2. Tämä tuote on suunniteltu käytettäväksi huoneenlämpöisenä. Hoitohetkeä edeltävä lämmitys kapselissa yhdistelmävuoviin lämmityslaitteessa enintään 70 °C:seen (korkeintaan 70 °C:seen / 158 °F:seen enintään 1 tunniksi) enintään 25 kertaa. Kapseli voidaan lämmittää kaupallisessa yhdistelmävuoviin lämmityslaitteessa ennen käyttöä (korkeintaan 70 °C:seen / 158 °F:seen enintään 1 tunniksi).
3. Säilytä materiaali suojassa kuivassa ja viileässä paikassa huoneenlämpötilaisessa ennen käyttöä. Käytöstä huoneenlämmössä on 36 kuukautta. Tuotteen käyttöikä saattaa lyhentyä, jos sitä säilytetään jatkuvasti yli 23 °C:n / 80 °F:n lämpötilassa. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty ulkopakkaukseen.
4. Säilytä materiaali suojassa korkeilta lämpötiloilta ja voimakkaalta valolta.
5. Hävitä käytetyt sekä säilytä eugenolia sisältävien tuotteiden lähetsyydessä.
6. Suojaksessa olevan ruiskun käytön jälkeen irrota vientikärki ja suojus tartumalla vientikärjen kantaan suojuksen läviitse ja kiertämällä ja irrottamalla vientikärki ohdessä suojuksen kanssa. **Hävitä käytetty ruiskun kärki ja suojus sopivaan jätteistaan ja aseta ruiskuun suojakorkki.**

Käsittely käytön jälkeen
- Käytä vain, käyttämättömiä kertakäyttökäsineitä aina kun ruiskua käytetään kliiniseen annosteluun ristkontaminaation riskin pienentämiseksi.
- Aseta kertakäyttöinen vientineula ruiskuun ja suojus ruiskun päälle. Lävistä suojuksen pää kärjellä.
- Vältä uudelleenkäyttettävien osien (esimerkiksi ruiskun rungon) kosketusta potilaan suun kanssa.
- Kun ruisku on täynnä, suojaa kärjellä olevaa ruiskua, ota suojus pois, irrota kärki, jotta kosketusen ulkopinta ei kontaminoi ruiskua.
- Hävitä käytetty suojus ja ruiskun kärki ja aseta tilalle suojakorkki.
- Puhdi ruiskun käyttöalmilla desinfiointiaineilla (ossa on esim. alkoholia, saippuaa ja vetyperoksidia enintään 3 %). Pyyhi ruiskua linan etiketissä mainitun kosketusajan mukaisesti.
- Noudata aina kaikkia soveltuvia lain asettamia ja hygieniaan liittyviä määräyksiä ja suosituksia koskien ja/tai sairaalossa laitteen käytön ja uudelleenkäsittelyn aikana.
- Kapselli ovat kertakäyttöisiä. Kiinnitä erityistä huomiota käytettyjen tai saastuneiden kapseleiden hävittämiseen, jotta vältetään väärän käsittelyn aiheuttamat terveysriskit.

Huomautus: Jos ruisku ei näytä puhtaalta eli jos siinä on esimerkiksi verta tai sylkeä, hävitä ruisku välittömästi. Älä aseta ruiskua desinfiointilaitteeseen tai desinfiointilaitteeseen (desinfoivaan pesulaitteeseen).

Ainesosat

Tämä tuote sisältää kerasiminen materiaali, substituoitu dimetakrylaatti, bisfenoli A -diglydisyylieetterdimetakrylaatti, silaanilla käsitelty piidioksidi, trieteenglykolidimetakrylaatti, ytterbiumfluoridi, reagoinut polykarboksihappopolymeeri, difenyylijodoniumheksafluorofosfaatti

Käyttöturvallisuustiedotteet
- Käyttöturvallisuustiedote (saatavissa osoitteesta www.Solventum.com)
- 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.

Asiakastiedot
- Raportoi laitteeseen liittyvistä vakavasta vaaratilanteesta valmistajalle ja käyttäjän/potilaan sijoittumisvaltiselle viranomaiselle (EU) tai jäsenvaltiolle ajantietoonomoisesta.
- Kenellekään alle 1-vuotiaalle ei saa antaa potilaan vellaisia tuotetta koskevia tietoja, jotka eroavat tässä ohjeessa annetuista tiedoista.
- Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on nähtävissä verkko-osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Kapselien Basic UDI-DI -tuotenumo: 07979988A0102000000010NL
UDI-DI -tuotenumo: 07979988A0102000000010NL

Takuu

Solventum takaa, että tässä tuotteessa ei ole ostohetkellä materiaali- tai valmistusvirheitä. SOLVENTUM EI MYÖNNÄ MUITA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN OLETETUT TAKUUT SOVELTUVUUDESTA KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN TARKOITUKSEEN. Asiakas on vastuussa tämän tuotteen käyttämisen aikomaan käyttötarkoitukseen. Jos tämä tuote viorittuu takuujakson aikana, yksinomainen korvausikeinosi on Solventumin yksinomaisin velvoitteisiin kuuluva Solventum-tuotteen korjaus tai vaihto.

Vastuunrajoitus

Ellei laki toisin määrää, Solventum ei ole vastuussa mistään tässä tuotteen käytöstä aiheutuvista menetyksistä tai vahingoista huolimatta siitä, onatko ne suoria, epäsuoria, erityisluonteisia, satunnaisia tai välillisiä, tai niiden väitetyistä perusteesta, kuten takuusta, sopimuksesta, huolimattomuudesta tai arkaan vastuun periaatteesta.

Jos kaipaat lisätietoa, katso eIFU.Solventum.com

Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa 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 välissä 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 tiedyllitävien asetusten tai direktiivien noudattamiseen.
Katso käyttöohje(kirja)		Ilmaisee, että käyttöohje(kirja) on luettava. ISO 7010-M002

Jos kaipaat lisätietoa, katso eIFU.Solventum.com

PORTUGUÊS

Utilização prevista

Um compósito dentário em resina para restaurações anteriores e posteriores.

Descrição do produto

O Restaurador Fluido Filtek™ Supreme Solventum™ é um nanocompósito fluido, radiopaco, de baixa viscosidade, ativado por luz visível, disponível em uma vasta gama de tonalidades da cor dos dentes. Está disponível numa vasta gama de tonalidades da cor dos dentes. As tonalidades oferecidas com o Restaurador Fluido Filtek Supreme foram concebidas para coordenar com as tonalidades oferecidas com o Restaurador Universal Filtek™ Supreme Ultra, XTE e o Restaurador Universal Filtek. O Restaurador Fluido Filtek Supreme contém resinas bisGMA, TEGDMA e Procrylat. As partículas são uma combinação de nanopartículas não aglomeradas/não agregadas de superfície modificada de 20 nm, e um cluster de partículas agregadas, de superfície modificada, de 75 nm, e um cluster de partículas agregadas, de superfície modificada, de 0,6 a 1,4 mícrons (semelhante a 0,6 a 1,4 mícrons em 0,1 a 0,2 mícrons de zircónio com 4 a 11 nm). O agregado tem um tamanho médio de partículas agregadas de 0,6 a 10 microns. A carga inorgânica de partículas é de aproximadamente 63% por peso (46% por volume).

O Restaurador Fluido Filtek™ Supreme Solventum™ é um nanocompósito de tipo I, de baixa viscosidade, ativado por luz visível, radiopaco fluido, que cumpre a norma ISO 4049. Material de restauração de tipo I, de baixa viscosidade, ISO 4049. Selante de cavidades e fissuras de fotopolimerização de classe 2.

Todas as tonalidades são radiopacas, com um valor de 1,9 mm de alumínio. O alumínio tem uma radio-opacidade equivalente à da dentina. Assim, 1 mm de material com uma radio-opacidade equivalente a 1 mm de alumínio tem uma radio-opacidade equivalente à da dentina e 2 mm de alumínio é equivalente ao esmalte.

Indicações
- Restaurações anteriores e posteriores diretas (incluindo as classes I e II de Black)
- Base/revestimento sob restaurações diretas
- Reparação de restaurações diretas e indiretas à base de metacrilato e cerâmica
- Selante de cavidades e fissuras

População de pacientes prevista

Pacientes que requeiram tratamento dentário, a menos que a condição do paciente limite a utilização.

Contraindicações

Não são conhecidas.

Utilizadores previstos

Médicos dentistas e outros médicos dentários qualificados com conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos odontológicos.

Benefício clínico

Restauração da função e da estética oral.

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.

Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas, procure a assistência médica necessária, remova o produto, se necessário, e suspenda a utilização futura do mesmo.

Para profissionais de medicina dentária

Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas por contacto com a pele em determinados indivíduos. Para reduzir o risco de sensibilização, evite o contacto com a pele e os tecidos moles. Evite, em particular, a exposição ao produto não polimerizado. Em caso de contacto com a pele, lave a zona afetada com água e sabão. Recomende-se a utilização de luvas de proteção e de uma técnica sem contacto. Os acrilatos podem penetrar nas luvas comuns. Se o produto não polimerizado entrar em contacto com a pele, lave imediatamente as mãos com sabão e água e cubra uma nova luva. Caso ocorram reações alérgicas, procure a assistência médica necessária.

Riscos e efeitos indesejáveis
- Reação alérgica (ou seja, vermelhidão, inchaço, prurido, ardor junto ao local de aplicação)
- Dorisensibilidade pós-operatória

Instruções de utilização

Preparação

1. **Limpeza** os dentes devem ser limpos com pedra-pomes e água para remover as manchas superficiais.
2. **Seleção da tonalidade:** antes de isolar o dente, selecionar a(s) tonalidade (s) adequada(s) do Restaurador Fluido Filtek Supreme utilizando a escala padrão clássica de tonalidades VITAPAN® (Vita Zahnfabrik). Para uma correspondência de cor mais precisa de uma prova de cor: coloque a tonalidade escolhida do material de restauração no dente não desmineralizado/são. 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 necessário, remova o material do dente não desmineralizado/são com um explorador. Repita o processo de correspondência de cores com tonalidades diferentes. Para os selantes, pode ser desejável uma tonalidade contrastante para melhorar a deteção.
3. **Isolamento:** o dique de borracha é o método de isolamento preferido. Podem ser também utilizados rolos de algodão e um aspirador de saliva.

Indicação

1. **Matriz de matriz:** a formação de contactos proximais apertados é conseguida apenas através da uma técnica de matriz cuidadosa. A cunha e necessário para proporcionar uma barreira gengival apertada e para criar uma separação entre os dentes para compensar a espessura da banda de matriz. Sempre que possível, utilize uma banda de matriz pré-contornada. Em alternativa, pré-contornada. No entanto, pode ser utilizada uma banda circunferencial fina e macia quando adequado. A banda deve ser polida para assegurar o contorno proximal correto, uma vez que o Restaurador Fluido Filtek Supreme não segura a banda durante a polimerização.
2. **Proteção pulpar:** 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 ionómero de Vidro Fotopolimerizável Vitrebond™ Plus. Os revestimentos/bases Vitrebond Plus também podem ser utilizados para revestir áreas de escavação profunda de cavidades. Não utilize o Restaurador Fluido Filtek Supreme com quaisquer materiais que contenham eugenol, uma vez que o processo de polimerização pode ser comprometido.
3. **Sistema adesivo:** para colar o Restaurador Fluido Filtek Supreme à estrutura dentária, recomende-se a utilização de um sistema adesivo Scotchbond™. Consulte a ficha técnica do adesivo para obter instruções e precauções completas. Depois de aplicar o sistema adesivo, continue a manter o isolamento do sangue, saliva e outros fluídos, e proceda imediatamente à colocação e modelação do Restaurador Fluido Filtek Supreme.

Nota: recomende-se o tratamento com uma pasta para a reparação de restaurações de cerâmica, seguido da aplicação de adesivo.

4. **Aquecimento:** a seringa pode ser aquecida até 70 °C durante uma hora, até 25 vezes, em dispositivos de aquecimento de compósitos disponíveis no mercado. A cápsula pode ser aquecida até 70 °C durante uma hora em dispositivos de aquecimento de compósitos disponíveis no mercado.
5. **Dispensar**

Dispense com seringa: o Restaurador Fluido Filtek Supreme pode ser dispensado diretamente a partir da ponta aplicadora da seringa Recomenda-se o uso de proteção ocular para pacientes e pessoal de serviço quando utilizarem a ponta aplicadora.

5.1. Prepare a ponta aplicadora: retire a tampa e guarde. Após a utilização, a ponta aplicadora deve ser descartada e substituída pela tampa de armazenamento da seringa.

5.2. Rode firmemente a ponta aplicadora descartável na seringa. Se necessário, dobre a cânula metálica em qualquer direção, até um ângulo de 90°, para facilitar o acesso à preparação. Corte a ponta aplicadora a 90° ou menos para abrir o orifício. Se qualquer pessoal dentário presente, extrais uma pequena quantidade de Restaurador Fluido Filtek Supreme a fim de garantir que o sistema dispensador não se encontra obstruído.

5.4. Se estiver obstruído, retirar a ponta aplicadora e espremer uma pequena quantidade de material da seringa. Limpe o excesso diretamente da seringa. Retirar qualquer obstrução visível da abertura da seringa. Substitua a ponta aplicadora e espreme de novo o compósito. O Restaurador Fluido Filtek Supreme pode ser espremido para uma almofada aplicadora e aplicado com um instrumento apropriado.

5.5. Para evitar a contaminação da seringa durante o tratamento, deve ser utilizada uma manga de proteção dentária normal. Coloque a seringa funcional, com a ponta dispensadora ligada, numa manga de proteção com uma forma adequada; perfure a extremidade da manga com a cânula metálica; aparado. Consulte a secção "Manuseio após a utilização"

Cápsulas de dose única: Insira a cápsula no Dispensador Restaurador Filtek™ 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. Evitar a luz intensa no campo de trabalho. A exposição da pasta à luz intensa pode provocar uma polimerização prematura.

6.2. Dispense o Restaurador Fluido Filtek™ Supreme: comece a dispensar o material no fundo da preparação. Mantenha a ponta perto da superfície da preparação. À medida que o material é extrudido, levante lentamente a ponta de modo a que flua ligeiramente acima do material dispensado para minimizar o aprisionamento de ar. Não permita que a ponta fique imersa no material. Para as áreas proximais, segure na ponta contra a matriz para ajudar o fluxo de material para dentro da área.

6.3. Aplique e fotopolimerize o material restaurador, em pequenos incrementos, como indicado na Secção 7.

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 fotopolimerização. Consulte as recomendações do Solventum™. Mantenha a ponta (ou de luz tão próxima quanto possível da restauração durante a exposição à luz.

Tempo de polimerização			
Tonalidades	**Profundidade do incremento**	**Todas as luzes de halogéneo/ luzes LED (com rendimento de 550 – 1000 mW/cm²)**	**Luzes LED (com rendimento de 1000 – 2000 mW/cm²)**
Tonalidades Opacas	1,5 mm	40 s	20 s
Todas as outras tonalidades	2,0 mm	20 s	10 s

8. **Conclua a restauração:**

8.1. Aplicação de base/revestimento: coloque um material de restauração de compósito, tal como um material de restauração Filtek™, diretamente sobre o Restaurador Fluido Filtek Supreme diretamente da seringa. Siga as instruções do fabricante à colocação, polimerização, acabamento, ajuste oclusal e polimento.

8.2. Selantes de cavidades e fissuras: remova suavemente a camada inibida remanescente após a fotopolimerização com uma pasta de pedra-pomes ou pasta de polimento.

8.3. Aplicação de restauração direta:

8.3.1. Contorne as superfícies de restauração com diamantes, brocas ou pedra finas de acabamento.

8.3.2. 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 um instrumento rotativo de acabamento fino.

8.3.3. Faça o polimento da restauração com um sistema de polimento de compósito como o Sistema de Polimento Sof-lex™

Condições de armazenamento

1. **Antes da utilização, inspecione visualmente o produto quanto a danos. Em caso de dúvida, contacte a Solventum ou o seu representante local.**
2. Este produto foi concebido para ser utilizado à temperatura ambiente. Se desejado, a seringa pode ser aquecida num dispositivo comercial de aquecimento de compósitos antes da sua utilização (a uma temperatura não superior a 70 °C/158 °F, durante menos de 1 hora). As cápsulas podem ser aquecidas num dispositivo comercial de aquecimento de compósitos antes da utilização (a uma temperatura não superior a 70 °C/158 °F, durante menos de 1 hora).
3. Se armazenado num frigorífico, deixe o produto alcançar a temperatura ambiente antes da utilização. O prazo de validade à temperatura ambiente é de 36 meses. Temperaturas ambiente superiores a 23 °C / 80 °F podem reduzir o tempo de prazo de validade. Consulte a data de validade no exterior da embalagem.
4. Não exponha materiais restauradores a temperaturas elevadas ou à luz intensa.
5. Não armazene os materiais perto de produtos que contenham eugenol.
6. Após a utilização da seringa com manga, remova a ponta dispensadora e a manga, agarrando no cubo da ponta dispensadora através da manga; torça e remova a ponta juntamente com a manga. **Deite fora a ponta e a manga da seringa usadas no fluxo de resíduos adequado, substitua pela tampa de armazenamento da seringa.**

Manuseio após a utilização
- Use luvas descartáveis novas e não usadas durante todas as aplicações clínicas com a seringa, para reduzir o risco de contaminação cruzada.
- Coloque a ponta descartável na seringa e coloque a manga de proteção sobre a seringa. Utilize a ponta para perfurar a extremidade da manga; aparado.
- Evite o contacto entre as partes reutilizáveis (por exemplo, o corpo da seringa) e a boca do doente.
- Depois de utilizar a seringa na manga de proteção, retire-a cuidadosamente para que não haja contaminação da seringa a partir da superfície exterior da manga de proteção.
- Deite fora a manga e a ponta da seringa usadas e substitua pela tampa de armazenamento.
- Limpe a seringa com um pano desinfetante pronto a usar (por exemplo, ingrediente ativo álcool quaternário de amónio). Limpar pelo tempo de contato recomendado na etiqueta de limpeza.
- Siga todos os requisitos aplicáveis legais e de higiene aplicáveis a consultórios odontológicos e/ou hospitais durante a utilização e reprocessamento do dispositivo.
- As cápsulas são de utilização única. Elimine adequadamente as cápsulas usadas ou contaminadas para evitar riscos para a saúde devido a manuseamento inadequado.
- Consulte as instruções de utilização do Dispensador Restaurador Filtek™ para obter instruções sobre limpeza, desinfeção e esterilização.

Nota: se seringa não estiver visivelmente limpa, ou seja, se houver contaminação acidental da seringa com sangue ou saliva, descarte a seringa imediatamente. Não coloque a seringa num banho de desinfeção ou num dispositivo de limpeza/desinfeção (lavadora-desinfetadora).

Ingredientes

Cerâmica tratada com silano, dimetacrilato substituído, bisfenol A dimetacrilato de éter glicídico, sílica tratada com silano, dimetacrilato de trietileno glicol, dimetacrilato de trietileno glicol, fluoreto de itérbio, polímero de policarboxilatotora reativa, hexafluorofosfato de difeniliodónio.

FDS/FIS
- Ficha de dados de segurança (disponível em www.Solventum.com)
- Consulte a FDS/FIS para informações de eliminação ou para que o 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
- Relate qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo à Solventum e à autoridade local competente (EU) ou autoridade regional local.
- 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 07979988A0102000000010NL, UDI-DI básico para serviços: 07979988A0102000000010NL

Garantia

A Solventum garante que este produto estará livre de defeitos de material e fabrico no momento da compra. A SOLVENTUM NÃO POSSUI OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU PRÉPARO FÍSICO PARA UMA FINALIDADE. O cliente é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação pretendida. Caso este produto apresente defeitos no período de garantia, o único recurso e a única obrigação da Solventum será reparar ou substituir o produto da Solventum.

Limitação de responsabilidade

A Solventum, exceto quando proibido por lei, não é responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, quer diretos ou indiretos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria determinada, incluindo responsabilidade por garantia, contrato, negligência ou responsabilidade limitada.

Para mais informações, visite eIFU.Solventum.com

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 UE que exijam 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 mais informações, visite eIFU.Solventum.com

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

CE 0123 EC REP
Solventum Germany GmbH
Edisonstrasse 6
59174 Kamen
Germany

℗ Solventum 2025. Solventum, the S logo, Filtek, Vitrebond, and Sof-Lex are trademarks of Solventum or its affiliates.

34-3000-0661-5
02714301