

Easy Match Universal Restorative

- en 3M™ Filtek™ Easy Match Universal Restorative
- fr Matériau de restauration universel Filtek Easy Match 3M^{MC}
- es Restaurador Universal 3M™ Filtek™ Easy Match

en ENGLISH

Product Description

3M 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 to 11 nm zirconia filler and an aggregated zirconia/silica cluster filler (comprised of 20 nm silica and 4 to 11 nm zirconia particles). 3M 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). 3M 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 3M Company, is used to permanently bond the restoration to the tooth structure.

General Information

3M 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

3M 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
Bleach, A1, B1, B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3.5, A4, B3, 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 3M 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 3M™ adhesives.

5. Dispensing the Composite: Follow the directions corresponding to the dispensing system chosen.

5.1 Syringe: Dispense the necessary amount of restorative material from the syringe onto the mix pad by turning the handle slowly in a clockwise manner. To prevent oozing of the restorative when dispensing is completed, turn the handle counterclockwise a half turn to stop paste flow. Immediately replace the syringe cap. If not used immediately, the dispensed material should be protected from light.

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

6. Placement:

6.1 Place and light cure restorative in increments, as indicated in Section 7.

6.2 Avoid intense light in the working field.

6.3 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/cm² in the 400-500 nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M™ curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

Increment depth	Cure Time	
	All halogen or LED lights LED lights (with output 550-1000 mW/cm ²)	Eliparä S10 (3M™ 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 3M Company.

9. Adjust Occlusion: Check occlusion with a thin articulating paper. Examine centric and lateral excursion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.

10. Finish and Polishing: Polish with the Sof-Lex™ Finishing and Polishing System.

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 disinfectant).

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.3M.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 3M or local regulatory authority.
- No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Symbol Glossary		
Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Date of manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number		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		Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7
Unique device identifier		Indicates a carrier that contains unique device identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
Low-density polyethylene		Indicates product packaging is made of low-density polyethylene. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Non-corrugated fiberboard		Indicates product packaging is made of non-corrugated fiberboard. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Refer to instruction manual/booklet		To signify that the instruction manual/booklet must be read. ISO 7010-M002

For more information, see HCBRegulatory.3M.com

FRANÇAIS

Description du produit

Le matériau de restauration universel 3M Filtek Easy Match est un composite de restauration radio-opaque activé par la lumière visible destiné aux restaurations antérieures et postérieures. Les trois teintes disponibles (lumineuse, naturelle, chaleureuse) ont une opacité semblable à celle du corps. Les matériaux de remplissage consistent d'une combinaison de matériau de remplissage en silice de 20 nm non aggloméré/non agrégé, de matériau de remplissage en zircone de 4 à 11 nm non aggloméré/non agrégé et de matériau de remplissage en zircone/silice modifié en surface agrégée (composé de particules de silice de 20 nm et de zircone de 4 à 11 nm). La taille moyenne de particules agglomérées du Matériau de restauration universel Filtek Easy Match 3M est de 0,6 à 10 microns. La quantité de matériau de remplissage inorganique est de 78,5 % en poids (63,3 % en volume). Le Matériau de restauration universel Filtek Easy Match 3M contient des résines bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA et bis-EMA. Il est conditionné dans des seringues traditionnelles et dans des capsules à dose unique. Un adhésif dentaire, comme ceux fabriqués par la Compagnie 3M, est utilisé pour lier de manière permanente la restauration à la structure dentaire.

Renseignements généraux

Le Matériau de restauration universel Filtek Easy Match 3M est conforme à la norme ISO 4049 : Matériaux de restauration dentaires à base de polymère classés comme matériaux de type 1 et de classe 2. Toutes les teintes sont radio-opaques avec une valeur de 2,4 mm d'aluminium. À titre d'exemple, la valeur de radio-opacité de 1 mm d'aluminium est équivalente à celle de la dentine. Un aluminium de 2 mm a une valeur de radio-opacité équivalente à celle de l'émail.

Utilisation prévue

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

Indications d'utilisation

L'utilisation du Matériau de restauration universel Filtek Easy Match 3M est indiqué pour :

- les restaurations directes antérieures et postérieures (notamment sur les surfaces occlusales)
- les reconstructions coronaires

Contre-indications

Aucune

Utilisateurs cibles

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

Patients cibles

Les patients nécessitant une restauration dentaire sur recommandation d'un dentiste, sauf si une condition chez le patient, comme une allergie connue au dispositif, limite son utilisation.

Avantage clinique

Restaurations de l'esthétique et de la fonction buccale.

Risques et effets indésirables

- Réaction allergique (c'est-à-dire rougeur, enflure, démangeaisons, sensation de brûlure près du site d'application)
- Sensibilité ou douleur postopératoire

Précautions et mises en garde

À l'intention des patients

Ce produit contient des substances qui peuvent causer une réaction allergique par contact avec la peau chez certaines personnes. Ne pas utiliser ce produit chez les patients souffrant d'allergies connues à l'acrylate. En cas de contact prolongé avec des tissus mous buccaux, rincer abondamment à l'eau. En cas de réaction allergique, consulter un médecin au besoin, retirer le produit, le cas échéant, et cesser l'utilisation du produit à l'avenir.

À l'intention du personnel dentaire

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

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

Directives d'utilisation

Préparation

1. Prophylaxie : Nettoyer les dents à l'aide de pierre ponce et d'eau pour enlever toute tache superficielle.

2. Sélection de la teinte : Avant d'isoler la dent, choisir la ou les teintes du matériau de restauration appropriées. Dans la plupart des restaurations, la teinte « naturelle » correspondra. Pour des sourires plus éclatants ou plus chaleureux, vous pouvez sélectionner la teinte « lumineuse » ou « chaleureuse ».

2.1 L'utilisation initiale du produit ou de la teinte des dents est difficile à identifier :

- a) **Prise de teinte :** Observer la dent du patient à restaurer. Sélectionner la teinte « naturelle », placer un petit morceau de composite sur la dent à restaurer (sans mordantage ni collage). Façonner le matériau de manière à lui conférer une forme et une épaisseur semblables à celles de la restauration. Polymériser. Évaluer l'agencement de teintes sous différentes sources lumineuses.
- Si la teinte du composite correspond à celle de la dent, poursuivre avec la teinte « naturelle » sélectionnée
 - Si le composite est trop clair par rapport à la dent, sélectionner la teinte « chaleureuse »
 - Si le composite est trop foncé par rapport à la dent, sélectionner la teinte « lumineuse »

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

- b) **Approche conventionnelle :** Déterminer la teinte de la dent à restaurer à l'aide du guide de teintes classiques VITA. Sélectionner la teinte appropriée selon le tableau ci-dessous.

Lumineuse	Naturelle	Chaleureuse
Blanc, A1, B1, B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3.5, A4, B3, C3, C4

2.2 Utilisation intuitive du produit : Observer la dent du patient à restaurer. Sélectionner intuitivement la teinte en fonction de la saturation et de la valeur. Dans la plupart des restaurations, la teinte « naturelle » correspondra. Pour des sourires plus éclatants ou plus chaleureux, vous pouvez sélectionner la teinte « lumineuse » ou « chaleureuse ».

Remarque : Pour les restaurations complexes multi-teintes, envisager un système composite multi-opacité et multi-teintes.

3. Isolement : L'emploi d'une digue de caoutchouc constitue la meilleure méthode d'isolement. L'utilisation de rouleaux de coton et d'un évacuateur est également possible.

Restaurations directes

1. Préparation de la cavité :

- 1.1 Restaurations antérieures :** Utiliser des méthodes traditionnelles de préparation des cavités pour toutes les restaurations de catégorie III, IV et V.
- 1.2 Restaurations postérieures :** Préparer la cavité. Arrondir les lignes et les angles. Ne laisser aucun résidu d'amalgame ou de matériau de base dans la cavité, sous peine de gêner la transmission de la lumière et, par conséquent, de nuire au durcissement du matériau de restauration.

2. Protection de la pulpe : En cas d'exposition de la pulpe et si la situation exige le coffrage direct de la pulpe, appliquer une quantité minimale d'hydroxyde de calcium sur la pulpe exposée, suivie d'une

application d'un revêtement ou base appropriée, comme celles fabriquées par la Compagnie 3M.

3. Mise en place de la matrice : Appliquer le système de matrice de votre choix en suivant les directives d'utilisation du fabricant.

4. Système adhésif : Suivre les directives du fabricant relatives au mordantage, au durcissement ainsi qu'à l'application d'apprêt et d'adhésif (p. ex., Adhésifs 3M^{MC}).

5. Application du composite : Suivre les directives correspondant au système d'application choisi.

5.1 Seringue : Extraire la quantité nécessaire du matériau de restauration désiré sur un bloc de mélange en tournant lentement le piston de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour éviter de gaspiller du matériau de restauration et arrêter son extrusion, tourner le piston d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Replacer immédiatement le capuchon de la seringue. S'il n'est pas utilisé immédiatement, protéger le matériau administré de la lumière.

5.2 Capsule à dose unique : Insérer une capsule dans le distributeur de Matériau de restauration 3M^{MC} fabriqué pour la Compagnie 3M. Consulter les directives et les précautions énoncées dans le mode d'emploi du distributeur de matériau de restauration. Extruder le matériau de restauration directement dans la cavité.

6. Positionnement :

6.1 Appliquer et photopolymériser le matériau de restauration par couches, comme l'indique la section 7.

6.2 Éviter toute source lumineuse intense dans le site opératoire.

6.3 Conseils relatifs à la mise en place dans la région postérieure :

- a) Pour faciliter l'adaptation du matériau, appliquer la première couche de 1 mm dans la boîte proximale.
- b) On peut utiliser un instrument de compression (ou un autre dispositif similaire) pour adapter le matériau à toutes les parois internes de la cavité.

7. Polymérisation : Ce produit durcit lorsqu'il est exposé à la lumière d'une lampe à halogène ou d'une lampe à DEL d'une intensité d'au moins 550 mW/cm² à une longueur d'onde comprise entre 400 nm et 500 nm. Polymériser chaque couche en l'exposant entièrement à une source lumineuse visible très intense, comme une Lampe de photopolymérisation 3M^{MC}. Maintenir la pointe du guide-lumière le plus près possible du matériau de restauration pendant la photopolymérisation.

Profondeur de la couche	Temps de durcissement	
	Toutes les lampes halogènes ou à DEL Lampes à DEL (d'une puissance de 550 à 1 000 mW/cm ²)	S10 Eliparä (Lampes à DEL 3MMC d'une puissance de 1000-2000 mW/cm ²)
2,0 mm	20 s	10 s

8. Profilage : Profiler les surfaces de la restauration à l'aide de diamants, de fraises et de pierres de finition de grain fin. Profiler les faces proximales à l'aide des Bandelettes de finition Sof-Lex^{MC} fabriquées pour la Compagnie 3M.

9. Ajustement de l'occlusion : Vérifier l'occlusion avec une feuille mince de papier à articuler. Examiner les contacts d'excursion centrés et latéraux. Corriger avec soin l'occlusion en enlevant le matériau avec un diamant ou une pierre de polissage de grain fin.

10. Finition et polissage : Polir à l'aide du Système de finition et de polissage Sof-Lex^{MC}.

Conditions d'entreposage

- 1.** Ce produit est conçu pour être utilisé à une température ambiante. Les capsules seulement peuvent être réchauffées dans un dispositif de réchauffement commercial avant l'utilisation (à une température maximale de 70 °C (158 °F), pendant au plus 1 heure), si désiré.
- 2.** Entreposer le produit à une température ambiante. S'il est entreposé à des températures plus froides, laisser le produit atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. La durée

de conservation du matériau à une température ambiante est de 36 mois. Une température ambiante fréquemment supérieure à 27 °C (80 °F) peut réduire la durée de conservation du produit. Voir la date d'expiration sur l'emballage extérieur.

3. Ne pas exposer les matériaux de restauration à une lumière intense.
4. Ne pas entreposer ce produit à proximité de produits contenant de l'eugénol.

Manipulation après utilisation

Capsules

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

Seringues

Manipulation :

Pour éviter la contamination, la seringue doit être manipulée en dehors de la zone de traitement avec des gants jetables neufs et non utilisés. La seringue ne peut pas être retraitée. Jeter la seringue si elle est contaminée, par exemple par du sang, de la salive, des jets de liquides organiques ou des mains contaminées. La seringue ne sera pas endommagée par un contact accidentel avec de l'eau, du savon ou des lingettes, ou avec un produit à pulvériser de nettoyage et de désinfection standard. Un contact répété avec le liquide et un essuyage vigoureux peuvent endommager l'étiquette. Ne pas mettre la seringue dans un bain de désinfection ou un appareil de lavage et de désinfection (désinfecteur thermique).

Inspection, entretien et essais :

Examiner la seringue pour détecter tout dommage, décoloration et contamination avant chaque utilisation. Ne pas utiliser de seringue endommagée et contaminée en aucune circonstance.

Ingrédients

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

FTSS et mise au rebut

- Consulter la fiche technique santé-sécurité (disponible sur le site Web www.3M.ca, ou auprès de la filiale de votre région) pour les renseignements sur la mise au rebut et les ingrédients.
- Consulter la FTSS pour obtenir les renseignements sur la mise au rebut ou mettre le produit au rebut conformément à la réglementation locale ou régionale.
- Prêter une attention particulière à la mise au rebut des déchets contaminés afin d'éviter tout risque pour la santé attribuable à une mauvaise manipulation.

Renseignements liés aux clients

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

Glossaire des symboles		
Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
À utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence		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		Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7
Identifiant unique des dispositifs		Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
Rx Only		Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un dentiste. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.
Polyéthylène basse densité		Indique que l'emballage du produit est fabriqué en polyéthylène basse densité. Journal officiel de la CE ; Décision de la commission (97/129/CE)
Carton non ondulé		Indique que l'emballage du produit est fabriqué en carton non ondulé. Journal officiel de la CE ; Décision de la commission (97/129/CE)
Voir le livret/manuel d'instructions		Indique la nécessité de lire le livret/manuel d'instructions. ISO 7010-M002

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

Descripción del producto

El material Restaurador Universal 3M Filtek Easy Match es una resina restauradora radiopaca activada con luz visible, diseñada para su uso en restauraciones anteriores y posteriores. Los tres tonos disponibles (Brillante [Bright], Natural [Natural] y Cálido [Warm]) tienen una opacidad similar a la del cuerpo. Los rellenos son una combinación de un relleno de sílice de 20 nm no aglomerado/no agregado, un relleno de circonio de 4 nm a 11 nm no aglomerado/no agregado y un relleno de conglomerado de circonio/sílice agregado (compuesto de partículas de sílice de 20 nm y de circonio de 4 nm a 11 nm). El Restaurador Universal 3M Filtek Easy Match tiene un tamaño medio de partícula de 0,6 a 10 micras. La carga de relleno inorgánico es del 78,5 % por peso (63,3 % por volumen). 3M Filtek Easy Match universal contiene resinas bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA y bis-EMA. Viene envasado en jeringas tradicionales y cápsulas de una sola dosis. Se utiliza un adhesivo dental, como los fabricados por 3M Company, para unir permanentemente la restauración a la estructura dental.

Información general

El Restaurador Universal 3M Filtek Easy Match cumple con la norma ISO 4049: el material de restauración dental a base de polímeros se clasifica como material de Tipo 1 y Clase 2.

Todos los tonos son radiopacos, con un valor de 2,4 mm de aluminio. Para tener un contexto, un valor 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 dental compuesta para restauraciones anteriores y posteriores.

Instrucciones de uso

El Restaurador Universal 3M Filtek Easy Match está indicado para su uso en:

- Restauraciones directas anteriores y posteriores (incluidas las superficies oclusales)
- Reconstrucción de núcleos

Contraindicaciones

Ninguno

Usuarios previstos

Profesionales dentales formados, es decir, dentistas generales, auxiliares dentales/higienistas, que tengan conocimientos teóricos y prácticos sobre el uso de productos dentales.

Población de pacientes prevista

Pacientes que necesiten una restauración dental recomendada por un dentista, a menos que la afección del paciente, como una alergia conocida al dispositivo, limite su uso.

Beneficio clínico

Restauración de la estética y la función oral.

Riesgos y efectos indeseables

- Reacción alérgica (es decir, enrojecimiento, hinchazón, picor, sensación de quemazón cerca del lugar de aplicación)
- Sensibilidad/dolor posoperatorio

Precauciones y advertencias

Para los pacientes

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida al acrilato. Si se produjera un contacto prolongado del material con el tejido blando oral, enjuague con abundante agua. Si presenta una reacción alérgica, busque la atención médica según sea necesario, retire el producto de ser necesario y suspenda su uso.

Para el personal odontológico

Las cápsulas pueden calentarse (no caliente las jeringas).

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas. Minimice

la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una reacción alérgica. En especial, evite la exposición al producto no fotopolimerizado. Si ocurriera contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y el empleo de una técnica sin contacto. Los acrilatos podrían penetrar los guantes de uso frecuente. Si el producto entrara en contacto con los guantes, quíteselos y deséchelos, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón, y luego vuelva a colocarse guantes. En caso de alergia, busque atención médica.

Instrucciones de uso

Preparación

- 1. Profilaxis:** los dientes deben limpiarse con piedra pómez y agua para eliminar las manchas superficiales.
- 2. Selección de tonos:** antes de aislar el diente, seleccione el tono adecuado del material de restauración. En la mayoría de las restauraciones, el tono "Natural" coincidirá. Para sonrisas más brillantes o cálidas, se puede seleccionar el tono "Brillante" (Bright) o "Cálido" (Warm).

2.1 El uso inicial del producto/tono de los dientes es difícil de identificar:

- a) Coincidencia de botones:** observe el diente del paciente que se va a restaurar. Seleccione el tono "Natural" y coloque un pequeño botón de resina en el diente a restaurar (sin grabado o adhesivo). Manipule el material para aproximarse al grosor y al lugar de la restauración. Cure. Evalúe la coincidencia de tonos bajo diferentes fuentes de iluminación.
 - Si el tono de la resina es del tono del diente, proceda con el tono "Natural" que seleccionó.
 - Si la resina es demasiado clara en comparación con el diente, seleccione el tono "Cálido".
 - Si la resina es demasiado oscura en comparación con el diente, seleccione el tono "Brillante".

Retire el material de restauración del diente no grabado con un explorador.

- b) Enfoque convencional:** determine el tono del diente que va a restaurar utilizando la guía de tonos VITA clásica. Seleccione el tono correspondiente en la tabla siguiente.

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

- 2.2 Uso intuitivo del producto:** observe el diente del paciente que se va a restaurar. Seleccione intuitivamente el tono en función del croma y el valor. En la mayoría de las restauraciones, el tono "Natural" coincidirá. Para sonrisas más brillantes o cálidas, se puede seleccionar el tono "Brillante" o "Cálido".

Nota: Para restauraciones complejas de varios tonos, considere un sistema de resina de varios tonos y opacidades.

- 3. Aislamiento:** El dique de goma es el método preferido de aislamiento. También se pueden utilizar rollos de algodón y un evacuador.

Restauraciones directas

1. Preparación de la caries:

- 1.1 Restauraciones anteriores:** utilice preparaciones convencionales de caries para todas las restauraciones de Clase III, IV y V.
- 1.2 Restauraciones posteriores:** prepare la caries. Se deben redondear los ángulos de las líneas y los puntos. No deben quedar residuos de amalgama ni otro material de base en la forma interna de la preparación que puedan interferir en la transmisión de la luz y, por tanto, en el endurecimiento del material de restauración.

- 2. Protección de la pulpa:** si se ha producido una exposición pulpar y si la situación justifica un procedimiento de recubrimiento pulpar

directo, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio sobre la exposición seguida de una aplicación de un recubrimiento/base, según proceda, como los fabricados por 3M Company.

3. **Colocación de la matriz:** coloque el sistema de matriz elegido siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
4. **Sistema adhesivo:** siga las instrucciones del fabricante relativas al grabado, la imprimación, la aplicación del adhesivo y el curado, por ejemplo, los adhesivos 3M™.
5. **Dispensación de la resina:** siga las instrucciones correspondientes al sistema de dispensación elegido.

5.1 **Jeringa:** dispense la cantidad necesaria de material de restauración de la jeringa sobre el bloc de mezcla girando lentamente el mango en el sentido de las agujas del reloj. Para evitar que el material de restauración rezume una vez finalizada la dispensación, gire el mango media vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj para detener el flujo de pasta. Vuelva a colocar inmediatamente el tapón de la jeringa. Si no se utiliza inmediatamente, el material dispensado debe protegerse de la luz.

5.2 **Cápsula de una sola dosis:** inserte la cápsula en el dispensador de material restaurador 3M™, fabricado para 3M Company. Consulte las instrucciones separadas del dispensador de material restaurador para conocer todas las instrucciones y precauciones. Extraiga el material de restauración directamente en la caries.

6. Ubicación:

- 6.1 Coloque y fotocure el material restaurador en incrementos, como se indica en la Sección 7.
- 6.2 Evite la luz intensa en el campo de trabajo.
- 6.3 Consejos de colocación posterior:
 - a) Para facilitar la adaptación, la primera capa de 1 mm puede colocarse y adaptarse a la caja proximal.
 - b) Se puede utilizar un instrumento de condensación (o un dispositivo similar) para adaptar el material a todos los aspectos internos de la caries.

7. **Curado:** este producto está destinado a ser curado mediante la exposición a una luz halógena o LED con una intensidad mínima de 550 mW/cm² en el rango de 400 nm-500 nm. Cure cada incremento exponiendo toda su superficie a una fuente de luz visible de alta intensidad, como una luz de curado 3M™. Mantenga la punta de la guía de luz lo más cerca posible del material de restauración durante la exposición a la luz.

Profundidad del incremento	Tiempo de curado	
	Todas las luces halógenas o LED Luces LED (con una potencia de 550-1000 mW/cm ²)	Eliparä S10 (Luces LED 3M™ con salida 1000 mW/cm ² -2000 mW/cm ²)
2,0 mm	20 s.	10 s.

8. **Contorno:** contornee las superficies de restauración con diamantes, fresas o piedras de acabado fino. Contornee las superficies proximales con las tiras de acabado Sof-Lex™, fabricadas para 3M Company.
9. **Ajuste la oclusión:** revise la oclusión con un papel articulado fino. Examine los contactos de excursión céntricos y laterales. Ajuste cuidadosamente la oclusión eliminando material con un diamante o piedra de pulido fino.
10. **Acabado y pulido:** pula con el sistema de acabado y pulido Sof-Lex™.

Condiciones de almacenamiento

1. Este producto está diseñado para usarse a temperatura ambiente.

Si se desea, el producto puede calentarse en un calentador comercial antes de su uso (no más de 70 °C/158 °F, no más de 1 hora); solo para cápsulas.

2. El producto se conserva mejor a temperatura ambiente. Si se conserva a temperatura más baja, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de su uso. La vida útil a temperatura ambiente es de 36 meses. La temperatura ambiente habitualmente superior a 27 °C/80 °F puede reducir la vida útil. Consulte el exterior del empaque para ver la fecha de vencimiento.
3. No exponga los materiales de restauración a una 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 su uso.

Jeringas

Manipulación:

Para evitar la contaminación, la jeringa debe manipularse fuera del área de tratamiento con guantes desechables nuevos y sin usar. La jeringa no puede volver a procesarse. Deseche la jeringa si está contaminada, por ejemplo, con sangre, saliva, salpicaduras de fluidos corporales o manos contaminadas. La jeringa no se dañará por contacto accidental con agua, jabón o toallitas o aerosoles de limpieza y desinfección estándar. El contacto repetido con líquidos y la limpieza enérgica pueden dañar la etiqueta. No introduzca la jeringa en un baño de desinfección ni en una lavadora de desinfección (termodesinfectadora).

Inspección, mantenimiento, pruebas:

Examine la jeringa antes de cada uso para comprobar si está dañada, descolorida o contaminada. No utilice en ningún caso jeringas dañadas y contaminadas.

Ingredientes















Cerámica tratada con silano, dimetacrilato de éter diglicídico de bisfenol A, dimetacrilato de éter de polietilenglicol de bisfenol A, dimetacrilato de diuretano, sílice tratada con silano, dimetacrilato de polietilenglicol, circonio tratado con silano, dimetacrilato de trietilenglicol

FDS/HIS y eliminación

- Consulte la Ficha de Datos de Seguridad/Hoja de Información de Seguridad (disponible en www.3M.com, o póngase en contacto con su filial local) para obtener información sobre la eliminación y los ingredientes.
- Consulte la FDS/HIS para obtener información sobre su eliminación o para eliminarlo de acuerdo con la normativa local o regional.
- Preste especial atención a la eliminación de residuos contaminados para evitar riesgos para la salud derivados de una manipulación inadecuada.

Información para el cliente

- Informe a 3M o a la autoridad regulatoria local si ocurre un incidente grave en relación con el dispositivo médico.
- Ninguna persona tiene autorización para proporcionar información que se desvíe de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Glosario de símbolos		
Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		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		Indica que el artículo es un dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.7.7
Identificador único del producto		Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto. Fuente: ISO 15223, 5.7.10.
Rx solo		Indica que las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales odontológicos. Título 21 del Código de Normas Federales de EE. UU. (CFR), sec. 801.109(b)(1)
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.
Polietileno de baja densidad		Indica que el envase del producto está hecho de polietileno de baja densidad. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Cartón no corrugado		Indica que el envase del producto está hecho de cartón no corrugado. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Consulte el manual/folleto de instrucciones		Significa que debe leer el manual/folleto de instrucciones. ISO 7010-M002

Para obtener más información, visite [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.HCBGRegulatory.3M.com)

Patented. See [3M.com/patents](https://www.3M.com/patents)

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

Issue Date: 2024-01

3M, ESPE, Filtek, Vitrebond and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

All other trademarks herein are the property of their respective owners. Used under license in Canada.

© 2024, 3M. All rights reserved.

3M, ESPE, Filtek, Vitrebond et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH. Toutes les autres marques mentionnées sont des marques de commerce de leurs détenteurs respectifs. Utilisées sous licence au Canada. © 2024, 3M. Tous droits réservés. 0182243.1