

General

Filtek™ Supreme Plus universal restorative material, manufactured by 3M ESPE, is a visible-light activated, restorative composite designed for use in anterior and posterior restorations. All shades except for the translucent shades are radiopaque. The fillers for the radiopaque shades are a combination of aggregated zirconia/silica cluster filler with an average cluster particle size of 0.6 to 1.4 microns with primary particle size of 5-20 nm and a non-agglomerated/non-aggregated 20 nm silica filler. The translucent shades are a combination of aggregated silica cluster filler with an average particle size of 0.6 to 1.4 microns and a primary particle size of 75 nm and a non-agglomerated/non-aggregated 75 nm silica filler. The inorganic filler loading is about and 72.5% by wt (57.7% by volume) for the translucent shades and 78.5% by wt (59.5% by volume) for all other shades. Filtek Supreme Plus universal contains bis-GMA, UDMA, TEGDMA, and bis-EMA resins. A 3M ESPE dental adhesive is used to permanently bond the restoration to the tooth structure. The restorative is available in a wide variety of dentin, body, enamel and translucent shades. It is packaged in traditional syringes and single-dose capsules.

Indications

Filtek Supreme Plus universal restorative is indicated for use in:

- Direct anterior and posterior restorations (including occlusal surfaces)
- Core Build-ups
- Splinting
- Indirect restorations including inlays, onlays and veneers

Precautions for Patients and Dental Personnel

Composite Paste Precaution: Filtek Supreme Plus restorative contains acrylate resins. Avoid use of this product on patients with known acrylate allergies. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured resin. **Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended.** If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If restorative material contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If accidental contact with eyes or prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If irritation persists, consult a physician.

Instructions for Use**I. Preliminary**

A. Prophy: Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.

the restoration.

3. Mock-up: Place the chosen shade of the restorative material on the unetched tooth. Manipulate the material to approximate the thickness and site of the restoration. Cure. Evaluate the shade match under different lighting sources. Remove the restorative material from the unetched tooth with an explorer. Repeat process until an acceptable shade match is achieved.

C. Isolation: A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls plus an evacuator can also be used.

II. Direct Restorations**A. Cavity Preparation:**

1. Anterior restorations: Use conventional cavity preparations for all Class III, IV and V restorations.

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.

B. Pulp Protection: If a pulp exposure has occurred and if the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer Liner/Base, manufactured by 3M ESPE. Vitrebond liner/base may also be used to line areas of deep cavity excavation. See Vitrebond liner/base instructions for details.

C. Placement of Matrix:

1. Anterior restorations: Mylar strips and crown forms may be used to minimize the amount of material used.

2. Posterior restorations: Place a thin dead-soft metal, or a precontoured-mylar or a precontoured-metal matrix band and insert wedges firmly. Burnish the matrix band to establish proximal contour and contact area. Adapt the band to seal the gingival area to avoid overhangs.

Note: The matrix may be placed following the enamel etching and adhesive application steps if preferred.

D. Adhesive System: Follow the manufacturer's instructions regarding etching, priming, adhesive application and curing, for example 3M ESPE adhesives.

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

1. Syringe:

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

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

F. Placement:

1. Place and light cure restorative in increments as indicated in Section G.

2. Slightly overfill the cavity to permit extension of composite beyond cavity margins. Contour and shape with appropriate composite instruments.

3. Avoid intense light in the working field.

4. Posterior placement hints:

a) To aid in adaptation, the first 1mm layer may be placed and adapted to the proximal wall.

b) A condensing instrument (or similar device) can be used to adapt the material to all of the internal cavity aspects.

G. Curing: 3M ESPE Filtek Supreme Plus universal restorative will cure only by exposure to light. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M ESPE curing light, manufactured by 3M ESPE. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

Shade	Increment depth	Cure time
Body, Enamel and Translucent shades	2.0mm	20 sec
Dentin shades	1.5mm	40 sec

H. Contouring: Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones. Contour proximal surfaces with Sof-Lex™ Finishing Strips, manufactured for 3M ESPE.

I. 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.

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

III. Indirect Procedure For Inlays, Onlays Or Veneers**A. Dental Operatory Procedure**

1. Shade selection: Choose the appropriate shade(s) of Filtek Supreme Plus universal restorative prior to isolation. If the restoration is of sufficient depth, use of an opaque shade is recommended. Use of a translucent shade on the occlusal surface will help to achieve esthetic appearance.

2. Preparation: Prepare the tooth.

3. Impressioning: After preparation is complete, make an impression of the prepared tooth by following the manufacturer's instructions of the impressioning material chosen. A 3M ESPE impressioning material, manufactured by 3M ESPE, may be used.

B. Laboratory Procedure

1. Pour the impression of the preparation with die stone. Place pins at the preparation site at this time if a "triple tray" type of impression was used.

2. Separate the cast from the impression after 45 to 60 minutes. Place pins in die and base the cast as for a typical crown and bridge

44-0007-L-000-8-A

Dental Products
3M ESPE
4/05

Instructions for use
Mode d'emploi
Instrucciones de uso

3M ESPE**Filtek™ Supreme Plus
Universal Restorative****Matériau de restauration universel
Restaurador Universal**

B. Shade Selection: Before isolating the tooth, select the appropriate shade(s) of restorative material using a standard VitaPan Classic shade guide. Shade selection accuracy can be enhanced by the following hints.

1. Shade: Teeth are not monochromatic. The tooth can be divided into three regions, each with a characteristic color.

a) Gingival area: Restorations in the gingival area of the tooth will have various amounts of yellow.

b) Body area: Restorations in the body of the tooth may consist of shades of gray, yellow or brown.

c) Incisal area: The incisal edges may contain a blue or gray color. Additionally, the translucency of this area and the extent of the translucent portion of the tooth to be restored and neighboring teeth should be matched.

2. Restoration depth: The amount of color a restorative material exhibits is affected by its thickness. Shade matches should be taken from the portion of the shade guide most similar to the thickness of

procedure. Mount or articulate the cast to its counter model on an adequate articulator.

3. If a second impression was not sent, pour a second cast using the same impression registration. This is to be used as a working cast.

4. Section out the preparation with a laboratory saw and trim away excess or, expose the margins so they can be easily worked. Mark the margins with a red pencil if needed. *Add a spacer at this time if one is required.*

5. Soak the die in water, then with a brush, apply a very thin coat of separating medium to the preparation, let it dry somewhat, then add another thin layer.

6. Add the first third of composite to the floor of the preparation, stay short of the margins, light cure for 20 seconds.

7. Add second third of composite. Allow for the last third (incisal) to include the contact areas, light cure for 20 seconds.

8. Place the die back into the articulated arch add the last third of translucent composite to the occlusal surface. Overfill very slightly mesially, distally, and occlusally. This will allow for the mesiodistal contacts and the proper occlusal contact when the opposing arch is brought into occlusion with the uncured translucent increment. Light cure for only ten seconds, then remove the die to prevent adhering to adjacent surfaces. Finish the curing process.

9. With the occlusal contacts already established, begin removing the excess composite from around the points of contact. Develop the inclines and ridges as per remaining occlusal anatomy.

10. Care must be taken when removing the prosthesis from the die. Break off small amounts of the die from around the restoration, the die stone should break away cleanly from the cured restoration, until all of the restoration is recovered.

11. Using the master die, check the restoration for flash, undercuts, and fit. Adjust as necessary, and then polish as noted above in Step II H through J.

C. Dental Operatory Procedure

1. Roughen the interior surfaces of the indirect restoration.

2. Clean the prosthesis in a soap solution in an ultrasonic bath and rinse thoroughly.

3. Cementation: Cement the prosthesis using a 3M ESPE resin cement system, manufactured by 3M ESPE, by following manufacturer's instructions.

IV. Storage and Use:

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

B. Unopened kits should be refrigerated (40°F or 4°C) to extend shelf life. Allow to come to room temperature for use.

C. Do not store materials in proximity to eugenol containing products.

D. The composite pastes are designed for use at room temperature of approximately 21-24°C or 70-75°F. Shelf life at room temperature is 3 years. See outer package for expiry date.

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warranty

3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M ESPE MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M ESPE 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.

FRANÇAIS

Généralités

Le matériau de restauration universel Filtek™ Supreme Plus de 3M ESPE est un matériau composite activé par rayonnement visible et qui est destiné aux restaurations antérieures et postérieures. À l'exception des teintes translucides, toutes les teintes sont radio-opaques. L'agent d'obturation pour les teintes radio-opaques se présente sous forme d'agrégats de silice et de zircone dont la taille moyenne est comprise entre 0,6 et 1,4 µ et qui ont le plus souvent de 5 à 20 nm, ainsi que de particules de silice non agrégées/non agglomérées de 20 nm. Les teintes translucides ne sont pas radio-opaques. L'agent d'obturation pour les teintes translucides non radio-opaques se présente sous forme d'agrégats de silice dont la taille moyenne est comprise entre 0,6 et 1,4 µ et qui ont le plus souvent 75 nm, ainsi que de particules de silice non agrégées/non agglomérées de 75 nm. La teneur en agent d'obturation inorganique est de 72,5 % environ du poids (57,7 % par volume) pour les teintes translucides et de 78,5 % du poids (59,5 % par volume) pour toutes les autres teintes. Le matériau de restauration universel Filtek Supreme Plus contient des résines Bis-GMA, UDMA, TEGDMA et Bis-EMA. La fixation permanente de la restauration à la structure de la dent est réalisée à l'aide d'un adhésif dentaire 3M ESPE. Le matériau de restauration est offert dans une vaste gamme de teintes : dentine, corps de la dent, émail et teintes translucides. Il se présente sous la forme de seringues traditionnelles et de capsules à dose unitaire.

Applications

Le matériau de restauration universel Filtek Supreme Plus est indiqué pour les utilisations suivantes :

- Restaurations directes antérieures et postérieures (notamment les surfaces occlusales)
- Reconstructions coronaires
- Systèmes de contention

- Restaurations indirectes, comprenant les inlays, les onlays et les facettes prothétiques

Précautions à prendre avec les patients et par le personnel dentaire

Précautions à prendre avec la pâte composite : Le matériau de restauration Filtek Supreme Plus contient des résines acryliques. Ne pas utiliser ce produit sur des patients allergiques aux acrylates. Pour réduire le risque de réactions allergiques, réduire au minimum l'exposition à ces matériaux. Éviter en particulier l'exposition à la résine non durcie. **L'utilisation de gants de protection et d'une technique sans contact est recommandée.** En cas de contact du matériau de restauration avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon. Les résines acryliques peuvent pénétrer les gants utilisés couramment. En cas de contact du matériau de restauration avec les gants, les enlever et les mettre au rebut, puis se laver les mains immédiatement à l'eau et au savon et mettre des gants neufs. En cas de contact accidentel avec les yeux ou de contact prolongé avec les tissus buccaux mous, rincer à grande eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Directives d'utilisation

A. Préparation

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

B. Sélection de la teinte : Avant d'isoler la dent, sélectionner la ou les teintes de matériau de restauration appropriées à l'aide du nuancier standard VitaPan Classic. Il est possible d'accroître la précision de la sélection de la teinte en suivant les conseils ci-dessous.

1. Teintes : Les dents ne sont pas monochromes. La dent peut être divisée en trois régions, chacune ayant une teinte propre.

a) **Région gingivale** : Les restaurations effectuées dans la région gingivale de la dent sont caractérisées par différentes densités de jaune.

b) **Corps de la dent** : Les restaurations effectuées dans le corps de la dent peuvent présenter différentes teintes de gris, de jaune ou de brun.

c) **Région incisive** : Les bords incisifs peuvent comporter du bleu ou du gris. De plus, l'aspect translucide de cette région et la translucidité de la dent à restaurer et des dents avoisinantes doivent concorder.

2. Profondeur de la restauration : L'intensité de la couleur d'un matériau de restauration dépend de son épaisseur. Les assortiments de teintes doivent s'harmoniser avec la portion du nuancier qui se rapproche le plus de l'épaisseur de la restauration.

3. Maquette : Appliquer la teinte sélectionnée de matériau de restauration sur la dent non mordancée. Donner au matériau environ la même épaisseur et le placer approximativement dans la région de la restauration. Laisser durcir. Évaluer la teinte sous différentes sources d'éclairage. Retirer le matériau de restauration de la dent non mordancée à l'aide d'une sonde. Reprendre cette étape jusqu'à l'obtention de la teinte désirée.

C. Isolation : La digue de caoutchouc constitue la méthode d'isolation préconisée. Des rouleaux de coton et un évacuateur peuvent également être utilisés.

II Restaurations directes

A. Préparation de la cavité :

1. Restaurations antérieures : Utiliser les méthodes courantes de préparation des cavités pour toutes les restaurations de classes III, IV et V.

2. Restaurations postérieures : Préparer la cavité. Arrondir les lignes et les points de convergence. Aucun résidu d'amalgame ou d'autre matériau de base ne doit être laissé dans la cavité, car il pourrait gêner la transmission de la lumière et, par conséquent, nuire au durcissement du matériau de restauration.

B. Protection de la pulpe : En cas d'exposition de la pulpe et si la situation nécessite le coffrage direct de celle-ci, utiliser une quantité minimale d'hydroxyde de calcium sur la région exposée et faire suivre par l'application de verre ionomère photopolymérisable Vitrebond™ base/fond de cavité 3M ESPE. Ce produit peut également être employé pour remplir les lignes d'excavation profondes. Consulter les directives d'utilisation du verre ionomère Vitrebond base/fond de cavité pour obtenir de plus amples renseignements.

C. Mise en place de la matrice :

1. Restaurations antérieures : Des bandes en mylar et des couronnes peuvent être utilisées pour minimiser la quantité de matériau à utiliser.

2. Restaurations postérieures : Placer une mince feuille de métal extra-doux ou une bande en mylar ou en métal préformé et insérer fermement les coins. Brunir la matrice pour établir le contour proximal et la surface de contact. Former la matrice de manière à sceller la région gingivale pour éviter les saillies.

Remarque : On peut mettre la matrice en place après le mordantage de l'émail et l'application de l'adhésif, si on le désire.

D. Application du système adhésif : Suivre les directives du fabricant en ce qui a trait au mordantage, à l'application d'apprêt et d'adhésif et au durcissement (adhésifs 3M ESPE, par exemple).

E. Préparation du composite : Suivre les directives du fabricant du système d'application choisi.

1. Seringue :

a) Distribuer la quantité nécessaire de matériau de restauration de la seringue au bloc pour mélange en tournant lentement le piston de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour éviter le suintement du matériau de restauration une fois la distribution terminée, tourner le piston d'un demi-tour dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour arrêter l'écoulement de la pâte. Remettre immédiatement le capuchon de la seringue. Protéger le produit de la lumière s'il n'est pas utilisé immédiatement.

2. Capsule à dose unitaire : Introduire une capsule dans le distributeur de matériau de restauration 3M ESPE, fabriqué pour 3M ESPE. Consulter les directives d'utilisation du distributeur de matériau de restauration pour obtenir les instructions et les précautions détaillées. Faire pénétrer le matériau de restauration directement dans la cavité.

F. Application du matériau de restauration :

1. Placer et photopolymériser le matériau de restauration en couches successives, comme l'indique la section G.
2. Remplir la cavité de façon à permettre l'extension du matériau composite au-delà des marges. Façonner à l'aide de l'instrument pour matériau composite approprié.
3. Éviter de soumettre le champ opératoire à une lumière intense.
4. Conseils relatifs aux restaurations postérieures :

- a) Pour favoriser l'adaptation du produit, la première couche de 1 mm peut être placée et façonnée en fonction de la boîte proximale.
- b) Un instrument de compression (ou dispositif similaire) peut être utilisé pour adapter le matériau aux aspérités de la cavité.

G. Durcissement : Le matériau de restauration universel Filtek Supreme Plus 3M ESPE durcit uniquement lorsqu'il est exposé à la lumière. Faire durcir chaque couche en exposant la totalité de la surface à une source lumineuse visible à haute intensité, comme une lampe de photopolymérisation 3M ESPE, fabriquée par 3M ESPE. Tenir la pointe du guide de la lampe le plus près possible du matériau de restauration pendant l'exposition.

Teinte	Épaisseur	Temps de durcissement
Corps de la dent, émail et teintes translucides	2,0 mm	20 s
Teintes de dentine	1,5 mm	40 s

H. Façonnage : Façonner les surfaces de la restauration à l'aide d'abrasifs de finition au diamant, de fraises ou de pierres. Façonner les surfaces proximales à l'aide des bandes de finition Sof-Lex™ fabriquées pour 3M ESPE.

I. Ajustement de l'occlusion : Vérifier l'occlusion à l'aide d'une mince feuille de papier à articuler. Examiner les contacts occluso-latéraux et occluso-centraux. Ajuster avec soin l'occlusion en retirant du matériau à l'aide d'un abrasif au diamant ou d'une pierre de polissage.

J. Finition et polissage : Polir à l'aide du système de finition et polissage Sof-Lex.

III Restaurations indirectes pour les inlays, les onlays et les facettes prothétiques

A. Méthode en cabinet dentaire

1. Sélection de la teinte : Choisir la ou les teintes de matériau de restauration universel Filtek Supreme Plus avant l'isolation. Si la restauration est assez profonde, l'utilisation d'une teinte opaque est recommandée. L'utilisation d'une teinte translucide sur la surface occlusale aide à en améliorer l'apparence.

2. Préparation : Préparer la dent.

3. Empreinte : Une fois la préparation de la dent terminée, effectuer une empreinte de la dent préparée selon les directives du fabricant du matériau d'empreinte choisi. Un matériau pour prise d'empreinte 3M ESPE, fabriqué par 3M ESPE, peut être employé.

B. Méthode en laboratoire

1. Verser le matériau d'empreinte à l'aide d'une pierre pour réplique. Placer les tenons périphériques à l'endroit de la préparation si une empreinte de type "triple porte-empreinte" est réalisée.

2. Séparer le moule de l'empreinte après 45 à 60 minutes. Placer les tenons périphériques dans la réplique et la base du moule comme pour les méthodes courantes relatives aux couronnes et aux ponts. Monter ou mouler sur son modèle opposé à l'aide d'un articulateur adéquat.

3. Si une seconde empreinte n'a pas été envoyée, réaliser un second moule à l'aide de la même empreinte. Ce dernier sera utilisé comme moule de travail.

4. Sectionner la préparation à l'aide d'une scie de laboratoire et enlever l'excès ou exposer les marges de manière qu'elles puissent être facilement travaillées. Marquer les marges à l'aide d'un crayon rouge au besoin. *Ajouter un espaceur en cas de besoin*

5. Faire tremper le moule dans l'eau et appliquer à l'aide d'une brosse une couche très mince de vernis séparateur sur la préparation. Laisser sécher et appliquer une autre mince couche.

6. Appliquer le premier tiers du matériau composite à la base de la préparation sans approcher des marges; photopolymériser pendant 20 secondes.

7. Ajouter le deuxième tiers du composite. Faire en sorte que le dernier tiers (incisif) comprenne les surfaces de contact ; photopolymériser pendant 20 secondes. Appliquer le deuxième tiers du matériau composite. Le dernier tiers du produit doit servir à recouvrir la face incisive et les points de contact. Photopolymériser pendant 20 secondes.

8. Placer le moule dans les arcades articulées et ajouter le dernier tiers de matériau composite à la surface occlusale. Remplir abondamment les régions mésiale, distale et occlusale. Cela permet d'obtenir des contacts médiodistaux et occlusaux adéquats lorsque l'arcade opposée sera ajoutée à la couche incisale non durcie. Photopolymériser pendant dix secondes seulement, puis enlever le moule pour éviter qu'il n'adhère aux surfaces adjacentes. Finir le processus de durcissement.

9. Les contacts occlusaux déjà établis, commencer à retirer l'excès de matériau composite autour des points de contact. Former les inclinaisons et les crêtes selon l'anatomie de l'occlusion.

10. Enlever avec soin la prothèse du moule. Casser de petits morceaux de moule autour de la restauration; la pierre pour réplique doit se détacher sans laisser de résidus sur la restauration durcie, jusqu'à ce que la totalité de la restauration soit découverte.

11. À l'aide du moule principal, s'assurer que la restauration est exempte de bavures, de contre-dépouilles et qu'elle s'ajuste parfaitement. Ajuster au besoin puis polir, comme il est indiqué à la section II ci-dessus, étapes de H à J.

C. Méthode en cabinet dentaire

1. Mousser les surfaces internes de la restauration indirecte.
2. Nettoyer la prothèse dans une solution savonneuse et dans un bain

à ultrasons et rincer abondamment.

3. Cimentation : Cimenter la prothèse à l'aide du système de résine 3M ESPE, fabriqué par 3M ESPE, selon les directives du fabricant.

IV Conservation et utilisation :

A. Ne pas exposer les matériaux de restauration à des températures élevées ni à des sources de lumière intenses.

B. Réfrigérer les trousseaux non ouverts à 4°C (40°F) pour en prolonger la durée de conservation. Le produit doit être à température ambiante pour l'utilisation.

C. Ne pas entreposer les matériaux de restauration à proximité de produits contenant de l'eugénol.

D. Les pâtes composites sont conçues pour être utilisées à une température ambiante se situant entre 21 à 24°C ou (70 et 75°F). La durée de conservation à température ambiante est de trois ans. Consulter l'emballage extérieur pour connaître la date de péremption.

Nul n'est autorisé à fournir des renseignements autres que ceux énoncés sur cette feuille de directives.

Garantie

3M ESPE garantit que ce produit est exempt de toute défectuosité, tant du point de vue des matériaux que de la fabrication. Ce qui suit tient lieu de toutes autres garanties, y compris les garanties implicites de qualité marchande et d'adaptation à un usage particulier. Il appartient à l'utilisateur de s'assurer que le produit convient à l'usage auquel il le destine. Dans le cas où ce produit s'avérerait défectueux durant la période de garantie, la seule obligation de 3M ESPE se limite à remplacer ou à réparer le produit 3M ESPE.

Restriction de la responsabilité

Sous réserve d'une interdiction par la loi, 3M ESPE ne saurait être tenue responsable des pertes ou des dommages directs, indirects, spéciaux, fortuits ou conséquents résultant de l'utilisation de ce produit 3M ESPE, y compris celles de violation de garantie, de responsabilité contractuelle, de négligence ou de responsabilité stricte.

ESPAÑOL

Generalidades

El material restaurador universal Filtek™ Supreme Plus, fabricado por 3M ESPE, es una resina restaurativa activada por luz visible, diseñada para el uso en restauraciones anteriores y posteriores. Todos los tonos con excepción de los tonos translúcidos son radiopacos. El material de relleno para los tonos radiopacos son la combinación de un agregado de relleno de zirconia/silica agrupada con una tamaño promedio de partícula agrupada de 0.6 a 1.4 micrones con un tamaño primario de partícula de 5-20 nm y un relleno no aglomerado/no-agregado de sílica de 20 nm. Los tonos translúcidos no son radiopacos. El relleno para los tonos translúcidos no radiopacos son la combinación de un relleno de sílica agrupado con un tamaño promedio de partícula de 0.6 a 1.4 micrones y una partícula primaria con un tamaño de 75 nm y un relleno no-aglomerado/no-agregado de sílica de 75 nm. La carga del relleno inorgánico es aproximadamente de 72.5% por peso (57.7% por volumen) para los tonos translúcidos y de 78.5% por peso (59.5% por volumen) para los demás tonos. Filtek Supreme Plus universal contiene bis-GMA, UDMA, TEGDMA, y resinas bis-EMA. Un adhesivo dental de 3M ESPE es utilizado para adherir en forma permanente a la estructura dental. El restaurador se encuentra disponible en una amplia variedad de tonos dentinarios, cuerpo, esmalte y translúcidos. Se encuentra envasado en jeringas tradicionales y en cápsulas uni-dosis.

Indicaciones

El restaurador universal Filtek Supreme Plus universal se encuentra indicado para uso en:

- Restauraciones directas anteriores y posteriores (incluyendo superficies oclusales)
- Reconstrucción de Muñones
- Féulas
- Restauraciones indirectas incluyendo inlays, onlays y carillas (bondings)

Precauciones para los Pacientes y el Personal Dental

Precaución para la Pasta de Resina: El restaurador Filtek Supreme Plus contiene resinas de acrilatos. Evite el uso de este producto en pacientes que presentan alergia a los acrilatos. Para reducir el riesgo de una respuesta alérgica, minimice la exposición a estos materiales. En particular, evite la exposición a la resina sin polimerizar. **Utilice guantes de protección y se recomienda una técnica de no tocar.** Si ocurriera contacto con la piel, lávela con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el material restaurativo hace contacto con el guante, remuévalo y deséchelo, lave las manos inmediatamente con agua y jabón y entonces vuelva a colocarse unos guantes nuevos. Si ocurriera contacto accidental con los ojos o contacto prolongado con los tejidos orales blandos, enjuague con agua en abundancia. Si persiste la irritación, consulte a un médico.

Instrucciones de Uso

I. Preliminar

A. Profilaxis: Los dientes deberán ser limpiados con pómez y agua para remover las manchas superficiales.

B. Selección del Tono: Antes de llevar a cabo el aislamiento del diente, seleccione el tono(s) apropiado del material restaurador utilizando una guía de tonos estándar como la VitaPan Classic. La exactitud en la selección del tono se puede acrecentar aplicando los siguientes consejos:

1. Tono: Los dientes no son monocromáticos. El diente puede ser dividido en tres regiones, cada una con un color característico.

a) Área gingival: Las restauraciones en el área gingival del diente tendrán varias cantidades de amarillo.

b) Área del Cuerpo: Las restauraciones en el cuerpo del diente pueden consistir en tonos como gris, amarillo o café.

c) Área Incisal: Los bordes incisales pueden contener un color azul o gris. Adicionalmente, se deberá igualar la translucidez de esta área y la extensión de la porción translúcida del diente que será restaurado, con la del diente vecino.

2. Profundidad de la Restauración: La cantidad de color que exhibe un material restaurativo es afectada por su grosor. La igualdad del tono deberá seleccionarse de la porción de la guía de tonos más similar al grosor de la restauración.

3. Prueba: Coloque el tono seleccionado del material restaurador sobre el diente sin grabar. Manipule el material aproximadamente al grosor y localización de la restauración. Polimerice. Evalúe la igualdad del tono bajo diferentes fuentes de luz. Remueva el material restaurador del diente sin grabar con el uso de un explorador. Repita el proceso hasta obtener una igualdad de tono aceptable.

C. Aislamiento: El dique de hule es el método preferido de aislamiento. También pueden ser utilizados rollos de algodón junto con un eyector salival.

II. Restauraciones Directas

A. Preparación de la Cavidad:

1. Restauraciones anteriores: Utilice preparaciones convencionales de cavidades para todas las restauraciones Clase III, IV y V.

2. Restauraciones posteriores: Prepare la cavidad. Los ángulos línea y en punta deberán ser redondeados. No se deberá dejar ningún residuo de amalgama o de algún material base en la forma interna de la preparación que pueda interferir con la transmisión de la luz y por consiguiente, el endurecimiento del material restaurativo.

B. Protección Pulpar: Si ocurriera una exposición pulpar y la situación garantiza un procedimiento de recubrimiento pulpar directo, utilice una mínima cantidad de hidróxido de calcio sobre la exposición seguido de una aplicación de Vitrebond™ Ionómero de Vidrio Fotopolimerizable Liner/Base, fabricado por 3M ESPE. Vitrebond liner/base también puede ser utilizado para revestir áreas cavitarias de excavación profunda. Vea las instrucciones de Vitrebond liner/base para instrucciones y mayores detalles.

C. Colocación de la Matriz:

1. Restauraciones anteriores: Las tiras y formas coronarias Mylar pueden ser utilizadas para minimizar la cantidad de material a utilizar.

2. Restauraciones posteriores: Coloque un metal delgado y suave, o un mylar-precontorneado o una banda matriz de metal precontorneada e inserte la cuña con firmeza. Bruña la banda matriz para establecer el contorno proximal y el área de contacto. Adapte la banda para sellar el área gingival y evitar proyecciones no deseadas.

Nota: La matriz puede ser colocada seguido de los pasos de grabado del esmalte y de la aplicación del adhesivo si así se prefiere.

D. Sistema Adhesivo: Siga las instrucciones del fabricante con respecto a la aplicación del grabador, primer, adhesivo y polimerización, por ejemplo los adhesivos 3M ESPE.

E. Dispensación de la Resina: Siga las instrucciones con respecto al sistema de dispensación elegido.

1. Jeringa:

a) Dispense la cantidad necesaria del material restaurador de la jeringa sobre la loseta de mezcla girando el émbolo suavemente en sentido de las manecillas del reloj. Para prevenir que el material restaurador se oscurezca al completar la dispensación, gire el émbolo media vuelta en sentido contrario al de las manecillas del reloj para detener el fluir de la pasta. Inmediatamente reemplace la tapa de la jeringa. Si el material dispensado no va a ser utilizado de inmediato, éste deberá ser protegido de la luz.

2. Cápsulas Uni-Dosis: Inserte la cápsula dentro del Dispensador Restaurativo 3M ESPE, fabricado para 3M ESPE. Haga referencia por separado a las instrucciones y precauciones del dispensador restaurativo. Extruya el material restaurador directamente en la cavidad.

F. Colocación:

1. Coloque y fotopolimerice el restaurador en incrementos como se indica en la sección G.

2. Ligeramente sobreobture la cavidad para permitir la extensión de la resina más allá de los márgenes cavitarios. Contornee y de forma con los instrumentos de resina apropiados.

3. Evite la luz intensa en el campo de trabajo.

4. Consejos para la aplicación posterior:

a) Para ayudar a la adaptación, la primera capa de 1mm puede ser colocada y adaptada a la caja proximal.

b) Puede ser utilizado un instrumento de condensación (o dispositivo similar) para adaptar el material a todos los aspectos cavitarios internos.

G. Polimerización: El Restaurador Universal 3M ESPE Filtek Supreme Plus polimerizará únicamente por la exposición a la luz. Polimerice cada incremento al exponer toda su superficie a una fuente de luz visible de alta intensidad, como las lámparas de fotopolimerización de 3M ESPE, fabricadas por 3M ESPE. Mantenga la guía de luz lo más cerca posible al material restaurador durante la exposición a la luz.

Tono	Profundidad del Incremento	Tiempo de polimerización
Tonos cuerpo, esmalte y translúcidos	2.0mm	20 seg
Tonos de dentina	1.5mm	40 seg.

H. Contorneado: Contornee las superficies de la restauración diamantes finos para terminado, fresas o piedras. Contornee las superficies proximales con las Tiras de Terminado Sof-Lex™, fabricadas para 3M ESPE.

I. Ajuste la Oclusión: Verifique la oclusión con un papel de articular delgado. Examine las excursiones céntricas y laterales así como los contactos. Ajuste la oclusión con cuidado removiendo material con una piedra o un diamante fino para pulir.

J. Terminado y Pulido: Pula con el sistema de Terminado y Pulido Sof-Lex.

III. Procedimiento Indirecto para Inlays, Onlays o Carillas (Bondings)

A. Procedimiento Dental Operatorio

1. Selección del Tono: Escoja el tono(s) apropiado del restaurador universal Filtek Supreme Plus antes del aislamiento. Si la restauración posee una profundidad que se puede considerar como suficiente, se recomienda el uso de un tono opaco. El uso de un tono translúcido

sobre la superficie oclusal ayudará a lograr una apariencia estética.

2. Preparación: Prepare el diente.

3. Impresión: Después de completar la preparación, realice una impresión del diente preparado siguiendo las instrucciones del fabricante acerca del material de impresión seleccionado. Puede ser utilizado un material de impresión de 3M ESPE, fabricado por 3M ESPE.

B. Procedimiento de Laboratorio

1. Corra la impresión de la preparación con yeso piedra. Coloque pines en este momento en la preparación así como a los lados de ésta, si fue utilizado para este propósito un porta impresiones/cubeta tipo "triple tray".

2. Separe el modelo de la impresión después de 45 a 60 minutos. Coloque pines en el modelo y realice una base de yeso como para un procedimiento típico de coronas y puentes. Monte o articule el modelo sobre el modelo antagonista utilizando un articulador adecuado.

3. Si una segunda impresión no fue enviada, corra un segundo modelo utilizando el mismo registro de impresión. Este será utilizado como un modelo de trabajo.

4. Seccione y separe la preparación con una sierra de laboratorio recortando el exceso o, exponga los márgenes para que estos puedan ser trabajados con facilidad. Marque los márgenes con un lápiz rojo si es necesario. *Agregue un espaciador en este momento si éste es requerido.*

5. Remoje el dado en agua, aplique entonces con un cepillo un capa muy delgada un medio de separación sobre la preparación, dejándolo secar por unos minutos y después aplique otra capa delgada.

6. Agregue el primer tercio de resina sobre el piso de la preparación, quedando corto de los márgenes, fotopolimerice por 20 segundos.

7. Agregue el segundo tercio de resina. Permita para el último tercio (incisal) incluir las áreas de contacto, fotopolimerice por 20 segundos.

8. Coloque de nuevo el dado dentro del arco articulado y agregue el último tercio de resina translúcida a la superficie oclusal. Sobre obture ligeramente mesial, distal, y oclusal. Esto permitirá contactos mesiocclusales y un apropiado contacto oclusal cuando el arco antagonista haga oclusión con el incremento translúcido sin polimerizar. Fotopolimerice sólo por diez segundos, entonces remueva el dado para prevenir que se adhiera a las superficies adyacentes. Termine el proceso de polimerización.

9. Con los contactos oclusales ya establecidos, comience a remover el exceso de resina de los puntos de contacto. Desarrolle las inclinaciones y crestas siguiendo la anatomía oclusal remanente.

10. Se debe tener cuidado al remover la prótesis del dado. Rompa en pequeñas cantidades del dado alrededor de la restauración, el dado de yeso deberá romperse y separarse limpiamente de la restauración polimerizada, hasta que se recupere la totalidad de la restauración.

11. Usando el modelo maestro, verifique la restauración de cortes, retenciones y el ajuste. Ajuste lo necesario, y entonces pula como se describe arriba en los pasos II H hasta la J.

C. Procedimiento Dental Operatorio

1. Deje rugosa las superficies internas de la restauración indirecta.

2. Limpie la prótesis en una solución de jabón en un baño ultrasónico y enjuague profusamente.

3. Cementación: Siguiendo las instrucciones de l fabricante cemente la prótesis usando un sistema de cemento de resina de 3M ESPE, fabricado por 3M ESPE.

IV. Uso y Almacenamiento:

A. No exponga el material restaurativo a temperaturas elevadas o a una luz intensa.

B. Los estuches sin abrir deberán refrigerarse (40°F o 4°C) para extender el tiempo de caducidad del producto. Permita que el producto alcance la temperatura ambiente para su uso.

C. No almacene estos materiales en proximidad con productos que contienen eugenol.

D. Las pastas de resina están diseñadas para utilizarse a una temperatura ambiente aproximadamente de 21-24°C o 70-75°F. El tiempo de caducidad a una temperatura ambiente es de 3 años. Vea en el exterior del paquete la fecha de caducidad.

Ninguna persona está autorizada para proveer cualquier información la cual se desvíe de la información provista en estas hojas de instrucciones.

Garantía

3M ESPE garantiza que este producto estará libre de defectos en cuanto a material o fabricación. 3M ESPE NO DA OTRAS GARANTIAS INCLUYENDO CUALQUIER GARANTIA COMERCIALABLE SOBRENTENDIDA O PROPIEDAD PARA UN FIN PARTICULAR. El usuario es responsable en determinar la conveniencia del producto para la aplicación del usuario. Si este producto fuera defectuoso dentro del período de garantía, su remedio exclusivo y la única obligación de 3M ESPE será de reparar o de reemplazar el producto 3M ESPE.

Limitación de Responsabilidad

Excepto donde la ley lo prohíba, 3M ESPE no será responsable por cualquier pérdida o daño que surja de este producto, ya sea directa, indirecta, especial, incidental o como consecuencia, prescindiendo de la teoría declarada, incluyendo garantía, contrato, negligencia o estrictamente responsabilidad.

3M ESPE Customer Care/MSDS Information 1-800-634-2249.

3M ESPE
Dental Products

St. Paul, MN 55144-1000

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

© 3M 2005. All rights reserved.

44-0007-4326-8-A