

Intended Patient Population
Patient requiring dental restorations as recommended by a Dentist unless the patient condition, such as a known allergy to the device limits the use.

Clinical benefit

Provides esthetic and durable restoration of teeth.

Risks and Undesirable Effects

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

Precautions and Warnings

For Patients

This product contains substances that may cause an allergic reaction by contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylic allergies. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product.

For Dental Personnel

The product contains substances that may cause an allergic reaction by contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to the 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 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: Prior to isolation of tooth, select the appropriate 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 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 shade match under direct lighting sources. Remove the restorative material from the unetched tooth with an explorer. Repeat process until an acceptable shade match is achieved. For sealants, a contrasting shade may be desirable to enhance detection.
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 easily through careful matrix technique. Wedging is needed to provide a tight gingival seal and to create a separation between teeth to compensate for thickness of the matrix band. Where possible, use of a precontoured sectional matrix band is preferred. However, a thin circumferential soft-band can be used when appropriate. The band should be burnished to ensure proper proximal contour as Filtek Supreme Flowable will not hold the band during placement.
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 on the exposed dentin. Use an application of 3M™ Vitrebond™ or Vitrebond™ Plus liner. Use Care Glass liner or Vitrebond or 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, the curing process could be compromised.

3. Adhesive System: To bond Filtek Supreme Flowable to tooth structure, use of a 3M dental adhesive system is recommended. Refer to adhesive system product instructions for full instructions 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.

Note: Silane treatment is recommended for repair of ceramic restorations followed by the adhesive application.

4. Warning: Syringe can be warmed up to 70°C for one hour to 25 times in commercially available composite warmer devices.

Dispensing:

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

- 5.1 Prepare the dispensing tip: Remove cap and save. After use, the dispensing tip need to be discarded and replaced with syringe storage cap.

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

- 5.3 Holding the tip away from the patient and any dental staff, express a small amount of Filtek Supreme Flowable to assure that the delivery system is not plugged.

- 5.4 If plugged, remove the dispensing tip and express a small amount of Filtek Supreme Flowable directly from the syringe. Remove any visible plug, if present, from the syringe opening. Replace dispensing tip and again express composite. Filtek Supreme Flowable may be extruded onto a dispensing pad and applied with an appropriate instrument.

- 5.5 To avoid contamination of the syringe during treatment, a standard dental protective sleeve should be used. Place the functioning syringe with attached delivery tip into a suitably shaped protective sleeve; pierce end of sleeve with metal cannula, exposing the cannula for use. Using a protective sleeve facilitate cleaning and disinfection of the syringe between patients. See the section "Handing after Use".

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

6. Placement:

- 6.1 Avoid intense light in the working field. Exposure of paste to intense light may cause premature polymerization.
- 6.2 Dispense Filtek Supreme Flowable: Start dispensing in the deepest portion of the preparation, holding the tip close to the preparation surface. As material is extruded, move the tip slightly above the dispensing material to minimize air incorporation. Do not allow the tip to be immersed in the material.

- 6.3 Place and light cure restorative in increments as indicated in Section 7.

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.

Intended Use

A dental composite resin for anterior and posterior restorations.

Indications for Use

- Direct restorations for all cavity classes (I-V)

- Base / liner under direct restoration

- Repair of small defects in esthetic indirect restorations

- Repair of resin and acrylic temporary materials

- Pit and fissure sealant

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.

Cure Time			
Shades	Increment / Depth	All halogen lights / LED lights (with output 550 - 1000 mW/cm ²)	LED lights (with output 1000 - 2000 mW/cm ²)
Opaque Shades	1.5 mm	40 sec.	20 sec.
All Other Shades	2.0 mm	20 sec.	10 sec.

8. Complete the restoration:

- 8.1 Base/Liner application: Place a composite restorative material, such as a 3M™ 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 polishing paste.
- 8.3 Direct Restorative Application:
 - 8.3.1 Contour restorative surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones.
 - 8.3.2 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.
 - 8.3.3 Polish with 3M™ Sof-Lex™ Finishing and Polishing System or with white stones, rubber points or polishing paste where discs are not suitable.

Storage Conditions

1. This product is designed to be used at room temperature. If desired, the syringe may be warmed in a commercial composite warmer prior to use (at no higher than 70°C / 158°F, for up to 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).
2. If stored in a refrigerator allow product to reach room temperature before use. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

For more information see, HCBGRegulatory.3M.com

FRANÇAIS

Description du produit

Le Matériau de restauration fluide Filtek Supreme 3M™ est un nanocomposite fluide à faible viscosité radiopacique activé par la lumière visible. Le matériau de restauration est conditionné en seringues et en capsules. De plus, il est offert dans une variété de teintes s'adaptant à celles des dents. Les teintes sont conçues pour s'harmoniser avec celles du Matériau de restauration universel Filtek Supreme Ultra 3M™. Le Matériau de restauration fluide Filtek Supreme contient les résines BisGMA, TEGDMA et Procrylat. Les matériaux de remplacement sont une combinaison de matériau au trifluoro d'yttrium avec des particules de tailles variées allant de 0,1 à 50 microns, de matériau à la silice non agglomérée/non agrégée à surface modifiée composé de particules de 20 nm, de matériau à la silice non agglomérée/non agrégée à surface modifiée composé de particules de 20 nm et de matériau à la silice non aggrégée à 70°C pendant une heure dans des dispositifs de réchauffement des composites offerts sur le marché.

Handing after Use

- 1. Matrice band: Formation de contacts proximaux serrés peut être réalisée immédiatement par technique d'appression. Lorsque cela est nécessaire, pour obtenir une séparation entre la dent et la bande de matrice et pour créer une séparation entre la dent de manière à compenser pour l'épaisseur de la bande de matrice. Lorsque cela est possible, utiliser l'application d'un élastogénie pour empêcher la déformation de la bande de matrice.
- 2. Protection de la pulpe: Si la pulpe est exposée et qu'elle réagit avec les composants de l'élastogénie, il sera nécessaire de déposer de la calamine sur la pulpe exposée puis du Matériau de restauration fluide Filtek Supreme.
- 3. Protection de la pulpe: Si la pulpe est exposée et qu'elle réagit avec les composants de l'élastogénie, il sera nécessaire de déposer de la calamine sur la pulpe exposée puis du Matériau de restauration fluide Filtek Supreme.
- 4. Réchauffement: La seringue peut être réchauffée jusqu'à 70 °C pendant une heure jusqu'à 25 fois dans des dispositifs de réchauffement des composites offerts sur le marché.

Distribution :

- Pour la seringue : Pour tirer le Matériau de restauration fluide Filtek Supreme à la structure dentaire, il est recommandé d'utiliser le système d'application 3M™. Consultez les directives des fabricants et les régulations pour les directives complétées et les précautions.

Après l'utilisation de l'adhésif : Maintenir l'isolation du sang, de la salive et des autres fluides, et poser immédiatement le Matériau de restauration fluide Filtek Supreme.

Remarque : Le traitement au silane est recommandé pour la réparation des restaurations en céramique, suivi de l'application d'adhsif.

Manipulation après utilisation

- Utiliser des gants jetables neufs et non utilisés pendant toutes les applications cliniques avec la seringue afin de réduire le risque de contamination croisée.

- Fixer l'embot jetable sur la seringue et mettre le manchon protecteur sur celle-ci. Utiliser l'embot pour percer l'extrémité du manchon protecteur.

- Éviter tout contact entre les pièces réutilisables (p. ex., le corps de la seringue) et la bouche du patient.

- Après avoir utilisé la seringue dans le manchon protecteur, retirer le manchon avec précaution afin que la seringue ne soit pas contaminée par la surface extérieure du manchon protecteur.

- Jeter le manchon protecteur utilisé avec l'embot de la seringue et remettre le capuchon en place.

- Essuyer la seringue avec une lingette désinfectante prête à l'emploi (p. ex., à base d'alcool et d'ammonium quaternaire). Essuyer pendant le temps de contact recommandé sur l'étiquette des lingettes.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

- Toujours tenir compte de toutes les réglementations légales et les réglementations d'hygiène applicables aux cabinets dentaires et/ou aux hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement du dispositif.

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 restauradores a temperaturas elevadas o a la luz intensa.

4. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

5. Después del uso de una jeringa con funda, retire ambas tomando el centro de la punta dispensadora a través de dicha funda; gire y extráigalas. Deseche la punta y la funda de la jeringa usadas en el sistema de desecho apropiado, reemplácelas con la tapa de almacenamiento de la jeringa.

Manejo después del uso

- Use guantes desechables nuevos y sin usar durante todas las aplicaciones clínicas de la jeringa para reducir el riesgo de contaminación cruzada.
- Coloque la punta desecharable en la jeringa y coloque la funda protectora sobre la jeringa. Utilice la punta para perforar el extremo de la funda protectora.
- Evite el contacto entre las partes reutilizables (p. ej., el cuerpo de la jeringa) y la boca del paciente.
- Después de utilizar la jeringa en la funda protectora, retire la funda con cuidado para que no se contamine la jeringa de la superficie exterior de la funda protectora.
- Deseche la funda protectora usada junto con la punta de la jeringa y coloque la tapa de almacenamiento.
- Limpie la jeringa con una toallita desinfectante lista para usar (p. ej., ingrediente activo de alcohol y amonio cuaternario). Limpie durante el tiempo de contacto que se recomienda en la etiqueta de la toallita.
- Observe siempre todas las normas legales y de higiene vigentes para consultorios dentales u hospitales durante el uso y el reprocessamiento del dispositivo.
- Las cápsulas son para un solo uso. Deseche adecuadamente las cápsulas usadas o contaminadas para evitar riesgos para la salud debido a una manipulación incorrecta.
- Consulte las Instrucciones de uso del Dispensador de materiales restauradores Filtek™ de 3M™ para conocer las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización.

Nota: Si a simple vista la jeringa parece estar sucia, es decir, si hay contaminación accidental con sangre o saliva, deseche la inmediatamente. No coloque la jeringa en un baño de desinfección o en un dispositivo de limpieza y desinfección (lavadora o desinfectadora).

Ingredientes

Cerámica tratada con silano, dimetacrilato de etér diglicidilico del bisfenol A, silice tratada con silano, dimetacrilato de trietilenoglicol, fluoruro de iterbio, polímero de policaprolactona reaccionada, hexafluorofosfato de difenilodonio

Hoja de datos de seguridad y desecho

- Hoja de datos de seguridad disponible en www.3M.com
- Consulte la Hoja de datos de seguridad para obtener información sobre el desecho del material o para desecharlo de acuerdo con las regulaciones locales o regionales.
- Preste especial atención al desecho de residuos contaminados para evitar riesgos para la salud debido a un manejo incorrecto.

Información para el cliente

- Informe a 3M y a la autoridad local competente sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo.
- Ninguna persona está autorizada a facilitar ningún tipo de información que en algún modo difiera de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Garantía

3M garantiza que este producto está libre de defectos en los materiales y en la fabricación al momento de su compra. 3M NO OTORGÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O DE IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. El usuario tiene la responsabilidad de usar correctamente el producto para cada aplicación. Si este producto presenta defectos dentro del período de garantía, su único recurso legal y la única obligación de 3M serán la reparación o el reemplazo del producto 3M.

Limitación de responsabilidad

Salvo en los casos en los que la ley lo prohíba, 3M no será responsable de ninguna pérdida o daño ocasionados por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluidos los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

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	LOT	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura. ISO 15223, 5.3.7
Identificador único del producto	UDI	Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto. Fuente: ISO 15223, 5.7.10.
Rx solo	Rx Only	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 (CFR) de Estados Unidos, sec. 801.109(b)(1)
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de envases y embalajes activa Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.

VITAPAN® is not a registered trademark of 3M.
VITAPAN® is a registered trademark of VITA Zahnfabrik.

Patented. See 3M.com/patents

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

Issue Date: 2023-01

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.
© 2023, 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.
© 2023, 3M. Tous droits réservés.

34-8728-2398-3-A

Polietileno de elevada densidad		Indica que el producto está hecho de polietileno de alta densidad. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
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)
Consulte el manual/ folleto de instrucciones		Significa que debe leer el manual/folleto de instrucciones. ISO 7010-M002

Para obtener más información, visite HCBRegulatory.3M.com