ⓔ ENGLISH

1.0 Product Description

Sovereum™ Fillek™ Easy Match Flowable Restorative is a low viscosity, visible-light activated, radiopaque, flowable nanocomposite. The restorative is packaged in syringes. The shades offered with Fillek Easy Match flowable restorative are the same shades offered with Fillek™ Easy Match Universal Restorative. Fillek Easy Match Flowable Restorative contains bisGMA, TEGDMA and Procryl® resins. The fillers are a combination of pyrogenic silica and barium glass filler with a particle size distribution from 0.1 to 5 microns. The inorganic filler loading is approximately 60% by weight (40% by volume).

2.0 General Information

Sovereum Fillek Easy Match Flowable Restorative is a type 1, low viscosity, visible-light activated, radiopaque flowable, compliant with ISO 4049: Polymer-based Dental Restorative Material and ISO 9917: Class 2 Light Cure Pit and Fissure Sealant.

All shades are radiopaque, with a value of 1.8 mm of aluminum. For comparison, a standard thickness 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.

3.0 Intended Use

A dental composite resin for anterior and posterior restorations.

4.0 Indications for Use

- Class III and IV and Class V restorations
- Base / liner under direct restoration
- Repair of methacrylate and ceramic-based direct and indirect restorations
- Pit and fissure sealant

5.0 Contraindications

None

6.0 Intended Users

Educated dental professionals, i.e. general dentists, dental assistants/hygienists, who have the theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

7.0 Intended Patient Population

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

8.0 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

9.0 Precautions and Warnings

For Patients

Thermoset contains substances that may cause an allergic reaction in certain contacts or hypersensitive individuals. Avoid use of this product in patients with known allergic reaction. If an allergic contact with a skin tissue occurs, flush with large amount 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

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 rubber dam is recommended. Any contaminated clothing must be removed and washed before reuse. Uncured product may 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.

10.0 Instructions for Use

Preparation

1. **Prophy:** Teeth should be cleaned with pumice prophylactic paste and rinsed.
2. **Shade Selection:** Before isolating the tooth, select the appropriate shade of restorative material.
3. **Intuitive shade selection:**
   Observe the patient's tooth to be restored. Intuitively select the shade depending on the chroma and value. In most cases, the shade "Natural" will match. For higher or lower value, select the shade "Light" or "Dark".
4. **Optional: Initial product use or if tooth shade is difficult to identify:**
   a) Bulkfill restoration: Observe the tooth's shade and select the "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 light sources.
   - If the composite is a good shade match compared to the tooth, proceed with the selected "Natural" shade.
   - If the composite is too light compared to the tooth, select the "Warm" shade.
   - If the composite is too darker compared to the tooth, select the "Light" 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.

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

For sealants, a contrasting shade may be desirable to enhance detection.

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

Directions

1. **Matrix band:** Formation of tight proximal contacts is accomplished solely through careful matrix technique. Wedging is needed to provide a tight gingival seal and to create a separation between teeth to compensate for the material's bulk shrinkage. Proximal contacts will be a compromised sectional matrix band is preferred. However, a thin circumferential dead-soft band can be used when appropriate. The band should be burnished to ensure proper proximal contour. Sectional or circumferential matrices from Fillek Easy Match Flowable Restorative 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 or the exposure therapy by application of Fillek™ Easy Match Flowable Restorative. Vitrebond™ Plus liner/base may also be used to line areas of deep cavity excavation. Fillek Easy Match Flowable Restorative should not be used with eugenol containing materials, as the curing process could be compromised.
3. **Adhesive System:** Fillek Easy Match Flowable Restorative is tooth structure, use of a Sovereum™ 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 Fillek Easy Match™ Flowable Restorative. Refer to Sovereum™ Fillek™ Easy Match™ IFU for the complete instructions.

   Note: Silane treatment is recommended for repair of ceramic restorations followed by the adhesive application.
4. **Warming:** Syringe can be warmed up to 70°C for one hour up to 25 times in conventional available composite warmer devices.
5. **Dispensing:**
   Syringe delivery: Fillek Easy Match Flowable Restorative can be delivered directly from the dispensing tip. Protective eyewear for patients and staff is recommended when using the dispensing tip.
   1. Prepare the dispensing tip. Remove cap and save. After use, the dispensing tip needs to be discarded and replaced with syringe storage cap.
   2. Twist the disposable dispensing tip securely onto the syringe. As needed, bend the metal cannula in any direction, up to a 90° angle, to facilitate access to the preparation.
   3. Holding the tip away from the patient and any dental staff, express a small amount of Fillek Easy Match Flowable Restorative to assure that the delivery system is not plugged.
   4. If plugged, remove the dispensing tip and express a small amount of Fillek Easy Match Flowable Restorative directly from the syringe. Remove any visible plug, if present, from the syringe opening. Replace dispensing tip and again express composite. Fillek Easy Match Flowable Restorative may be extruded onto a dispensing pad applied with an appropriate instrument.
   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 disposable sleeve. Place the syringe and sleeve in an oven safe metal container, exposing the cannula for use. Using a protective sleeve facilitates cleaning and disinfection of the syringe between patients. See the section "Handling after Use".
6. **Placement:**
   1. Place rubber dam in the working field. Expose all teeth to be restored. Place a rubber dam clamp if needed. Use caution when using rubber dam clamps to isolate teeth with fresh gingival tissue. Clamps can cause trauma to gingival tissue and cause gingival bleeding. Place matrix band and wedge. Place cervical matrix if needed.
   2. Dispense Fillek Easy Match Flowable Restorative. Start dispensing in the deepest portion of the preparation, holding the tip close to the preparation surface. A material is extruded, slowly raise the tip to fill the cavity. Do not place the tip into the material to avoid entrapment. Do not allow the tip to be immersed in the material. For proximal areas, hold the tip against the matrix to aid material flow into the proximal box.
   3. Place and light cure restoration in increments of 20 seconds per 2 mm.
   4. **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 the entire surface to a high intensity visible light source, such as a Sovereum curing light. Hold the light tip as close to the restorative as possible during light exposure.

Cure Time	
Shades	Increment Depth	All halogen lights / LED lights (with output 1000 - 2000 mW/cm²)
Bright (B), Natural (N), Warm (W)	2.0 mm	20 sec.
Light (L), Dark (D)	2.0 mm	20 sec.
Bleach (BL), Cloud (C)	2.0 mm	20 sec.
Opaque (O)	2.0 mm	10 sec.

   5. Finishing: Remove contacts with a fine diamond or carbide finishing bur. Use a fine diamond or carbide finishing bur to remove excess material from the gingival margin. Use a fine diamond or carbide finishing bur to contour the restoration to the desired anatomy. Use a fine diamond or carbide finishing bur to create a fine texture on the surface of the restoration. Use a fine diamond or carbide finishing bur to create a fine texture on the surface of the restoration.
   6. Polishing: Use a polishing system such as Sovereum™ Finishing and Polishing System.

11.0 Storage Conditions

Before use, visually inspect the product for damage. If in doubt, please contact Sovereum or your local distributor.

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. Do not store the syringe at temperatures above 70°C for more than 1 hour, up to 25 times.
2. If stored in refrigerator, allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperature routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer carton for expiration date.
3. Do not expose restorative materials to elevated temperatures or to intense light.
4. Do not store materials in proximity to eugenol containing products.
5. After use of sleeved syringe, remove delivery tip and remove the sleeve by grasping on the hub of the delivery tip through the sleeve; twist and remove tip along with sleeve. Discard sleeve and tip. Place syringe back into storage container. **Dispose of sleeve and tip in appropriate waste stream.**

12.0 Handling after Use

1. Use new, unused disposable gloves during all clinical applications for the syringe to reduce the risk of cross-contamination.
2. Place the disposable tip on the syringe and place the protective sleeve over the syringe. Use the tip to punch through the end of the protective sleeve.
   Avoid contact between the reusable parts (e.g., the body of the syringe) and the patient's mouth.
3. After using the syringe in the protective sleeve, remove the sleeve carefully so that there is no contamination of the syringe from the outer surface of the protective sleeve.
4. Discard the used protective sleeve and syringe tip and replace with the storage cap.
5. Wipe the syringe with a ready-to-use disinfecting wipe (e.g. containing isopropanol as active ingredient). Wipe for the recommended contact time on the wipe label.
6. Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals during the use and reprocessing of the device.

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

13.0 Ingredients

Silane Treated Ceramic, Substituted Dimethacrylate, Bisphenol A Diglycidyl Ether Dimethacrylate, Silanated Silica, Triethylene Glycol Dimethacrylate, Titanium Dioxide, Reacted Polymerizable Polymer, Diphenyl Iodonium Hexafluorophosphate

14.0 SDS/GS and Disposal

- See the Safety Data Sheet/Safety Information Sheet (available at www.Sovereum.com) for disposal and ingredient information.
- See SDS/SIS for disposal information or to be disposed in accordance with the local or regional regulations.
- Please sign attention for the disposal of contaminated waste to avoid health risks due to improper handling.

15.0 Customer Information

- Please report a serious incident occurring in relation to the device to Sovereum and the local competent authority (EU or local regulatory authority).
- No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.
- A summary of the Safety and Clinical Performance can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Basic UDI-DI: 01197998640120000000111N

For symbols glossary, see eIFU.Sovereum.com

ⓕ FRANÇAIS

1.0 Description du produit

Le matériau de restauration fluide Sovereum™ Fillek™ Easy Match est un nanocomposite fluide à faible viscosité, photopolymérisable et radio-opaque. Ce matériau de restauration est fourni dans des seringues. Les teintes proposées avec le matériau de restauration fluide Fillek Easy Match sont identiques aux teintes proposées avec le matériau de restauration universel Fillek™ Easy Match. Le matériau de restauration fluide Fillek Easy Match contient des résines bisGMA, TEGDMA et procryliques. Les charges sont un combinaison de charge de trifluorure d'yttrium avec des billes de particules dont la distribution de taille est comprise entre 0,1 et 5 µm. La charge inorganique représente environ 60% en poids (40% en volume).

2.0 Informations générales

Le matériau de restauration fluide Sovereum Fillek Easy Match est un fluide à faible viscosité, photopolymérisable et radio-opaque de type 1 conforme aux exigences ISO 4049 : produits polymères de restauration à base de polymères et ISO 6874 : produits photopolymérisables de classe 2 destinés au scellement des puits et fissures.

Toutes les teintes sont radio-opaques, avec une valeur de 1,8 mm d'aluminium. A titre de référence, la valeur de radio-opacité de 1 mm d'aluminium est équivalente à celle de la dentine. La valeur de radio-opacité de 2 mm d'aluminium est équivalente à celle de l'émail.

3.0 Utilisation prévue

Résine dentaire composite pour les restaurations antérieures et postérieures.

4.0 Indications d'utilisation

- Restaurations antérieures et postérieures directes (y compris les surfaces occlusales)
- Base / liner sous restauration directe
- Réparation des matériaux directes et indirectes à base de méthacrylate et de céramique
- Scellement des puits et fissures

5.0 Contre-indications

Aucune

6.0 Utilisateurs cibles

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

7.0 Population de patients visée

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

8.0 Avantages cliniques

Assure une restauration esthétique et durable des dents.

Risques et effets indésirables

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

9.0 Précautions et avertissements

Pour les patients

Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Pour éviter

le risque de réaction allergique, réduire l'exposition à ces matériaux. Eviter en particulier l'exposition aux produits non polymérisés. En cas de contact cutané, se laver la peau à l'eau et au savon. Il est recommandé de porter des gants de protection et d'utiliser un tampon dentaire. Le produit non polymérisé peut traverser les gants utilisés couramment. En cas de contact avec le produit, retirer et jeter les gants, puis se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon et ne remettre des gants neufs. En cas de réaction allergique, consulter un médecin selon les besoins.

10.0 Instructions d'utilisation

Préparation

1. **Prophylaxie :** les dents doivent être nettoyées préalablement avec un mélange de pierre ponce/eau et rincées, afin d'éliminer les taches superficielles.
2. **Sélection de la teinte :** sélectionner la teinte appropriée avant que la dent ne soit isolée afin de maximiser le contraste.
2.1 **Sélection intuitive de la teinte :**
   - Observer la dent du patient à restaurer. Sélectionner la teinte intuitivement en fonction du chroma et de la valeur. La teinte « Naturel » convient dans la plupart des cas. Il est possible de sélectionner la teinte « Brillant » ou « Chaud » pour des teintes plus brillantes ou plus chaudes.
2.2 **Facultatif : Utilisation initiale du produit ou si la teinte de la dent est difficile à identifier :**
   a) Comparaison d'un échantillon : observer la dent du patient à restaurer. Sélectionner la teinte « Naturel », et placer un petit échantillon de composite sur la restaurer (sans montrage ni assemblage). Mettre en forme le matériau en simulant l'épaisseur et la forme naturelles. Polymériser. Evaluer la correspondance entre maquette. Evaluer la référence dans différentes sources lumineuses.
   - Si la teinte du composite correspond bien à celle de la dent, continuer avec la teinte « Naturel » sélectionnée.
   - Si le composite est trop clair par rapport à la dent, sélectionner la teinte « Chaud ».
   - Si le composite est trop foncé par rapport à la dent, sélectionner la teinte « Brillant ».
   - Détacher le morceau de matériau de restauration de la dent non mordancée à l'aide d'une sonde.
   b) Approche traditionnelle : déterminer la teinte de la dent à restaurer à l'aide du guide des teintes classiques VITA. Sélectionner la teinte correspondante dans le tableau ci-dessous.

Brillant	Naturel	Chaud
A1, B1, B2, C1, D2	A2, A3, C2, D3, D4	A3.5, B3, B4, C3, C4

Pour les scellants, il peut être nécessaire de choisir une teinte contrastante pour faciliter la détection.

3. **Isolation :** Le rhodoir est la méthode préférée d'isolation. Cotons rouleaux et aspirateur peuvent également être utilisés.

Directions

1. **Matrice :** Le contact étroit entre dents ne peut être obtenu que par une matrice appropriée. Le coin en bois est nécessaire pour assurer un joint gingival étroit et compenser le rétrécissement du matériau. Une matrice sectionnelle est préférable. Toutefois, une matrice circulaire en métal souple peut être utilisée si nécessaire. Les matrices sectionnelles ou circulaires de Fillek Easy Match ne peuvent pas maintenir la matrice en place.
2. **Protection de la pulpe :** en cas d'exposition de la pulpe et si la situation permet un traitement de type pulpotomie, appliquer une quantité minime d'hydroxyde de calcium, puis du ciment provisoire (hydroxyde de calcium). Vitrebond™ Plus, à base/liner Vitrebond Plus peut également servir à traiter les zones les plus profondes de la cavité. Ne pas utiliser le matériau de restauration fluide Fillek Easy Match avec des produits contenant de l'eugénol, car cela pourrait compromettre le processus de durcissement.
3. **Système adhésif :** il est recommandé d'utiliser un système adhésif dentaire Sovereum™ pour coller le matériau de restauration fluide Fillek Easy Match à la structure dentaire. Consulter le mode d'emploi du système adhésif pour connaître toutes les instructions et les précautions d'utilisation des produits.

   Après la polymérisation de l'adhésif, maintenir l'isolation avec la salive, le sang et d'autres fluides et procéder immédiatement au positionnement du matériau de restauration fluide Fillek Easy Match.

   Remarque : une silanisation est recommandée pour la réparation des restaurations en céramique suivie de l'application de l'adhésif.
4. **Chauffage :** la seringue peut être chauffée jusqu'à 70 °C pendant une heure jusqu'à 25 fois dans des rhéofluidifiants pour composites disponibles dans le commerce.
5. **Prélèvement :**
   Administration : le matériau de restauration fluide Fillek Easy Match peut être administré directement depuis l'embout d'application. Le port de lunettes de protection pour les patients et le personnel est recommandé lors de l'utilisation de l'embout d'application.
   1. Préparer l'embout d'application : retirer le capuchon et le conserver. Après utilisation, jeter l'embout d'application et le remplacer par le capuchon de stockage de la seringue.
   2. Tourner le bouchon de l'embout d'administration jetable sur la seringue. Courber la canule métallique si besoin afin de faciliter l'accès à la préparation, sans dépasser un angle de 90 °.
   3. En tenant l'embout éloigné du patient et du personnel, extraire une petite quantité de matériau de restauration fluide Fillek Easy Match™ Flowable Restorative afin de s'assurer que le système d'application n'est pas bouché.
   4. Si le système d'application est bouché, retirer l'embout d'application et extruder une petite quantité de matériau de restauration fluide Fillek Easy Match directement depuis la seringue. Eliminer toute obstruction extérieure à la sortie de la seringue. Remplacer l'embout d'application et extruder à nouveau du composite. Le matériau de restauration fluide Fillek Easy Match peut être délivré sur un bloc de mélange et appliqué avec un instrument approprié.
   5. Utiliser un manchon de protection dentaire standard pour éviter de contaminer la seringue pendant le traitement. Placer la seringue en fonctionnement avec l'embout d'application fixé dans un manchon de protection de forme adaptée ; percer l'extrémité du manchon avec la canule métallique de l'embout d'application. Utiliser d'un manchon de protection facilite le nettoyage et la désinfection de la seringue entre les patients. Voir la section « Manipulation après utilisation ».
6. **Mise en place :**
   1. Entier toute source lumineuse intense dans le champ opératoire.
   2. Appliquer le matériau de restauration fluide Fillek Easy Match : commencer à administrer le produit dans la partie la plus profonde de la préparation, et maintenir l'embout près de la surface de préparation. Pendant l'administration du produit, soulever lentement l'embout légèrement au-dessus du produit administré afin de réduire la pression d'air. L'embout ne doit pas être immergé dans le produit. Pour les zones proximales, maintenir l'embout contre la matrice afin de faciliter l'écoulement du matériau de restauration dans la boîte proximale.
   3. Placer et photopolymériser chaque couche de matériau comme indiqué dans la Section 7.
   4. **Polymérisation :** ce produit est conçu pour être photopolymérisé à l'aide d'une lampe à photopolymériser halogène ou à LED efficace une intensité minimale de 550 mW/cm dans la plage de longueur d'onde de 400 à 500 nm. Photopolymériser chaque couche en exposant la totalité de sa surface à la lumière visible de haute intensité, comme celle émise par les lampes Sovereum. Maintenir la guide faisceau aussi près que possible du matériau lors de la photopolymérisation.

Temps de polymérisation		
Teintes	Profondeur del'incrément	Toutes lumières halogènes / LED (avec une sortie de 550 à 1 000 mW/cm²)
Brillante (B), naturelle (N), claire (W)	2,0 mm	20 sec.
Claire (L), foncée (D)	2,0 mm	20 sec.
Blanchissement (BL), Cloud (C)	2,0 mm	20 sec.
Opaque (O)	2,0 mm	10 sec.

   5. **Finition :** Retirer les contacts avec un diamant fin ou une fraise en carbure. Utiliser un diamant fin ou une fraise en carbure pour éliminer le matériau de restauration excédentaire de la marge gingivale. Utiliser un diamant fin ou une fraise en carbure pour contourner la restauration selon l'anatomie souhaitée. Utiliser un diamant fin ou une fraise en carbure pour créer une texture fine à la surface de la restauration. Utiliser un diamant fin ou une fraise en carbure pour créer une texture fine à la surface de la restauration.
   6. **Polissage :** Utiliser un système de polissage tel que Sovereum™ Finishing and Polishing System.

11.0 Conditions de stockage

Contrôler visuellement le produit avant utilisation. En cas de doute, veuillez contacter Sovereum ou votre distributeur local.

1. Ce produit est destiné à un usage à température ambiante. Si nécessaire, il est possible de chauffer la seringue dans un réchauffeur pour composites du commerce avant de l'utiliser (ne pas dépasser 70 °C/158 °F, ne pas réchauffer plus d'une heure) jusqu'à 25 fois.
2. En cas de conservation au réfrigérateur, laisser le produit atteindre la température ambiante avant utilisation. La durée de conservation à température ambiante est de 36 mois. Les températures ambiantes dépassant souvent les 27 °C/80 °F peuvent réduire la durée de conservation du produit. Voir la date limite d'utilisation sur l'emballage extérieur.
3. Ne pas exposer les matériaux de restauration à des températures élevées ou à une lumière forte.
4. Ne pas stocker le matériau à proximité de produits contenant de l'eugénol.
5. Après avoir utilisé une seringue avec manchon, retirer l'embout d'application et le manchon nécessaire à base de l'embout d'application. Ils doivent être jetés. Mettre la seringue sans manchon dans le conteneur de stockage. **Mettre au rebut le manchon et l'embout de seringue utilisés dans la filière de traitement appropriée, et mettre en place le capuchon de stockage de la seringue.**

12.0 Manipulation après utilisation

1. Utiliser des gants jetables neufs inutilisés pendant toutes les applications cliniques pour tenir la seringue afin de réduire les risques de contamination croisée.
2. Placer l'embout jetable sur la seringue et placer le manchon de protection au-dessus de la seringue. Utiliser l'embout pour percer l'extrémité du manchon de protection.
   Éviter tout contact entre les parties réutilisables (par exemple, le corps de la seringue) et la bouche du patient.
3. Après avoir utilisé la seringue dans le manchon de protection, retirer le manchon avec précaution afin d'éviter toute contamination de la seringue par la surface extérieure du manchon de protection.
4. Jeter le manchon de protection et l'embout de la seringue usagés et les remplacer par le capuchon de rangement.
   Essuyer la seringue avec une lingette désinfectante prête à l'emploi (par exemple, contenant de l'isopropanol comme substance active). Essuyer pendant la durée de contact recommandée sur l'étiquette de la lingette.
   En tout temps, respecter toutes les réglementations légales et d'hygiène en vigueur dans les cabinets dentaires et/ou les hôpitaux lors de l'utilisation et du retraitement de l'appareil.
   Remarque : si la seringue n'est pas visiblement propre, c'est-à-dire en cas de contamination accidentelle de la seringue par du sang ou de la salive, jeter la seringue immédiatement. Ne pas placer la seringue dans un bain de désinfection ou un appareil de nettoyage-désinfection (laveur-désinfecteur).

13.0 Composition

Céramique traitée au silane, diméthacrylate substitué, diméthacrylate de bisphénol A et d'éther diglycidylique, silice traitée au silane, diméthacrylate de triéthylènegly, fluorure d'yttrium, polymère de polycarbonate ayant réagi, hexafluorophosphate de diphényliodonium

14.0 FDS/FIS et élimination des déchets

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS)/fiche d'informations de sécurité (FIS) (disponible sur www.Sovereum.com) pour obtenir des informations sur l'élimination des déchets et les ingrédients.
- Consulter la FDS/FIS pour obtenir des informations concernant l'élimination ou devant être conformes à la réglementation locale ou régionale.
- Assurer une attention particulière à l'élimination des déchets contaminés pour éviter les risques pour la santé en raison d'une manipulation incorrecte.

15.0 Informations à l'attention de l'utilisateur

- En cas d'incident grave lié au dispositif, veuillez le signaler à Sovereum et à l'autorité locale compétente (UE) ou à l'autorité locale de réglementation.
- Nul n'est autorisé à fournir des informations différentes de celles fournies dans le présent mode d'emploi.
- Un résumé de la sécurité et des performances cliniques est accessible à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed, IUD-ID de base : 01197998640120000111N

Vous trouverez le glossaire des symboles à l'adresse eIFU.Sovereum.com

ⓓ DEUTSCH

1.0 Produktbeschreibung

Sovereum™ Fillek™ Easy Match flüssiges Restaurationskomposit ist ein niedrigviskoses, lichthärtendes, röntgendichtes und fließfähiges Nanokomposit. Das Restaurationskomposit ist in Spritzen abgepackt. Die mit dem Fillek Easy Match flüssigen Restaurationskomposit angebotenen Farben werden zu denen des Universal Restaurationskomposits Fillek™ Easy Match identisch. Das Fillek Easy Match flüssige Restaurationskomposit enthält bisGMA, TEGDMA und Procryl®-Harze. Die Füller bestehen aus einer Kombination aus Ytterbium-Trifluorid-Füller mit Partikelgrößen zwischen 0,1 und 5 µm, einem nichtorganischen Füllanteil von ungefähr 60 Gewichtsprozent (40 Volumenprozent). Das Fillek Easy Match flüssige Restaurationskomposit ist in Spritzen abgepackt. Die mit dem Fillek Easy Match flüssigen Restaurationskomposit angebotenen Farben werden zu denen des Universal Restaurationskomposits Fillek™ Easy Match identisch. Das Fillek Easy Match flüssige Restaurationskomposit enthält bisGMA, TEGDMA und Procryl®-Harze. Die Füller bestehen aus einer Kombination aus Ytterbium-Trifluorid-Füller mit Partikelgrößen zwischen 0,1 und 5 µm, einem nichtorganischen Füllanteil von ungefähr 60 Gewichtsprozent (40 Volumenprozent). Die Füllstoffe sind mit einem Silan versehen. Das Füllstoffverhältnis beträgt etwa 60 Gewichtsprozent. Die Füllstoffe sind mit einem Silan versehen. Das Füllstoffverhältnis beträgt etwa 60 Gewichtsprozent.

2.0 Allgemeine Informationen

Sovereum Fillek Easy Match flüssiges Restaurationskomposit ist ein Typ 1, niedrigviskoses, lichtaktivierbares, fließfähiges und röntgendichtes Material gemäß von Typ 1, das der Norm ISO 4049 entspricht: polymerbasiertes lichthärtendes Restaurationsmaterial und ISO 6874: lichthärtende Grübchen- und Fissurenversiegelung der Klasse 2.

Alle Farbtöne sind röntgendicht mit einem Wert von 1,8 mm Aluminium. Zum Vergleich: Eine Kontrast. Die Röntgendichte von 1 mm Aluminium entspricht der von Dentin. Eine Röntgendichte von 2 mm Aluminium entspricht der von Zahnschmelz.

3.0 Zweckbestimmung

Ein dentales Komposit für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich.

4.0 Indikationen für die Anwendung

- Klasse III und Seitenzahnrestaurationen (einschließlich okklusaler Oberflächen)
- Basis/Liner unter direkter Restauration
- Reparatur direkter und indirekter Restaurationen auf Methacrylat- und Keramikbasis
- Grübchen- und Fissurenversiegelung

5.0 Kontraindikationen

Keine

6.0 Vorgesehene Anwender

Ausgebildete zahnmedizinische Fachpersonal, d. h. allgemeine Zahnärzte, Zahnarzthelfer/hygienker, die theoretische und praktische Kenntnisse über die Verwendung von Dentalprodukten haben.

7.0 Vorgesehene Patientengruppe

Patienten, die auf Empfehlung eines Zahnarztes eine Zahnrestauration benötigen, es sein, der Zustand des Patienten, wie z. B. eine bekannte Allergie gegen das Produkt, schränkt die Anwendung ein.

8.0 Klinischer Nutzen

Bietet ästhetische und dauerhafte Zahnrestauration.

Risiken und unerwünschte Wirkungen

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

9.0 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Für Patienten

Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen können. Um das Risiko einer allergischen Reaktion zu reduzieren, den Kontakt zu diesen Materialien minimieren. Insbesondere ist das Kontakt mit nicht polymerisiertem Material zu vermeiden. Falls Hautkontakt erfolgt, das Hauptteil mit Wasser und Seife abspülen. Die Verwendung von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Technik werden empfohlen. Anzeige keinen kontaktfreie Handschuhe durchdringen. Wenn das Produkt mit der Haut in Berührung kommt, die betroffene Hautzonen auszehen und entsorgen, die Hände sofort mit Seife und Wasser waschen und bei Bedarf medizinische Hilfe anfordern. Bei allergischen Reaktionen nach Bedarf ärztlichen Rat einholen.

Für Zahnmedizinisches Personal

Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen können. Um das Risiko einer allergischen Reaktion zu reduzieren, den Kontakt zu diesen Materialien minimieren. Insbesondere ist das Kontakt mit nicht polymerisiertem Material zu vermeiden. Falls Hautkontakt erfolgt, das Hauptteil mit Wasser und Seife abspülen. Die Verwendung von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Technik werden empfohlen. Anzeige keinen kontaktfreie Handschuhe durchdringen. Wenn das Produkt mit der Haut in Berührung kommt, die betroffene Hautzonen auszehen und entsorgen, die Hände sofort mit Seife und Wasser waschen und bei Bedarf medizinische Hilfe anfordern. Bei allergischen Reaktionen nach Bedarf ärztlichen Rat einholen.

10.0 Gebrauchsanweisung

Vorbereitung

1. **Reinigen:** Zur Entfernung von Rückständen auf der Oberfläche sollten die Zähne zunächst mit Bimsstein/wasser und Polierkelch gereinigt.
2. **Farbauswahl:** Wählen Sie die passende Farbe des Restaurationsmaterials aus, bevor Sie den Zahn isolieren.
2.1 **Intuitive Farbauswahl:**
   Sehen Sie sich den zu restaurierenden Zahn des Patienten an. Wählen Sie den Farbton intuitiv entsprechend Chroma und Value aus. Meistens wird der Farbton „Natural" zum Ziel führen. Für ein heller/dunkler ebenfalls Farbton wählen Sie „Light" oder „Warm" ausgewählt werden.
2.2 **Optional: Erste Produktverwendung oder schwer zu bestimmende Farbtöne:**
   Auswahl mit einer kleinen Menge Komposit. Setzen Sie sich dem zu restaurierenden Zahn des Patienten an. Wählen Sie die Farbe „Natural" und setzen Sie eine kleine Menge Komposit auf den zu restaurierenden Zahn (ohne zu ätzen oder zu binden). Polymerisieren Sie das Material so, dass es der Dicke und Position der Restauration entspricht. Nehmen Sie es aus. Bewerten Sie die Farbanpassung unter verschiedenen Lichtquellen.
   - Trifft der Farbton des Komposits die des Zahns gut, fahren Sie mit der Farbe „Natural" fort.
   - Ist das Komposit im Vergleich zum Zahn zu dunkel, wählen Sie die Farbe „Bright" aus.
   - Entfernen Sie das Restaurationsmaterial mit einer Sonde von nicht geätzten Zahn.
3. Herkömmliche Methode: Bestimmen Sie die Farbe des zu restaurierenden Zahns anhand der VITA classical Farbring. Wählen Sie in der untenstehenden Tabelle die entsprechende Farbe aus.

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

Bei Versiegelungen kann ein kontrastierender Farbton wünschenswert sein, um die Erkennbarkeit zu verbessern.

3. **Isolierung:** Die bevorzugte Methode der Isolierung ist ein Kofferdam. Watterollen und ein Absauger können ebenfalls eingesetzt werden.

Anleitung

1. **Matrizenband:** Die ordnungsgemäße Kontaktbildung erfolgt ausschließlich durch sorgfältige Kontaktgestaltung. Das Verkeilen ist erforderlich, um eine ausreichende gingivale Versiegelung zu gewährleisten und einen Zwischenraum zwischen den Zähnen zu schaffen, um die Dicke des Matrizenbandes auszugleichen. Wenn möglich, ist eine sektionierte Teilmatrizenbandes verwendet werden. Ein dünnes, unbeschädigtes, absolut weiches Band kann jedoch verwendet werden, wenn dies angebracht ist. Das Band sollte poliert werden, um eine ordnungsgemäße Kontur zu gewährleisten, die Fillek Easy Match Flüssigkeit Restaurationskomposit Zahn Band während der Platzierung nicht halten kann.
2. **Pulpenschutz:** Wenn die Pulpa eröffnet wurde und die Situation einen direkten Pulpenschutz erfordert, tragen Sie eine minimale Menge Calciumhydroxid auf gefolgt von einer Anwendung von Vitrebond™ Plus Liner/Base. Vitrebond Plus-Liner/Base können auch zur Auskleidung von Bereichen mit tiefen Kavitäten verwendet werden. Fillek Easy Match Flüssigkeit Restaurationskomposit darf nicht zusammen mit eugenolhaltigen Materialien verwendet werden, da der Aushärtungsprozess beeinflusst werden könnte.
3. **Adhäsivsystem:** Um Fillek Easy Match Fließfähiges Restaurationskomposit an den Zahnstruktur zu binden, wird die Verwendung eines Sovereum™-Dentalhaftvermittlers empfohlen. Vollständige Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen für die Produkte finden Sie in den Produktanweisungen für das Adhäsivsystem.

   Härten Sie nach dem Auftragen des Adhäsivs weiterhin die Isolierung von Blut, Speichel und anderen Flüssigkeiten aufrecht und fahren Sie sofort mit der Anwendung von Fillek™ Easy Match™ Flüssigkeit Restaurationskomposit fort.

   Hinweis: Zur Reparatur von Keramikrestaurationen wird eine Silanbehandlung empfohlen, gefolgt von der Anwendung eines Adhäsivs.
4. **Erwärmung:** Die Spritze kann bis zu 25-mal in handelsüblichen Kompositwärmern bis zu einer Stunde lang auf 70 °C erwärmt werden.
5. **Dosierung:**
   Spritzenverabreichung: Fillek Easy Match Fließfähiges Restaurationskomposit kann direkt aus der Dosierspitze abgegeben werden. Bei Verwendung der Dosierspitze wird das Tragen von Schutzbrillen für Patienten und Personal empfohlen.
   1. Bereiten Sie die Dosierspitze vor. Entfernen Sie die Kappe und bewahren sie auf. Sie diese auf. Nach Gebrauch muss die Dosierspitze entsorgt und durch die Aufbewahrungskappe der Spritze ersetzt werden.
   2. Drehen Sie die Einweg-Dosierspitze fest auf die Spritze. Biegen Sie die Metallkanüle bei Bedarf in Richtung zu Ihnen, um einen Winkel von 90°, um den Zugang zur Präparation zu erleichtern.
   3. Halten Sie die Spitze von Patienten und vom zahnärztlichen Personal weg und drüc

5.3. Poista neulaa poisplän poilisasta ja hoitorenkiikunnasta ja pana pieni määrä Flitek Easy Match -sykoksesa täytemateriaalia ruiskuta varmistaaksesi, ettei ruisku ole tukossa.

5.4. Jos ruiskussa on tukos, imsta vientineula ja puntsta pieni määrä Flitek Easy Match -sykoksesa täytemateriaalia suorsan ruiskusta. Poista lisäksi kaikki näkyvät takkeudumat ruiskun suusukesta. Kiinnitä vientineula takaisin ruiskuun ja puntsta yhdistelmämuovia uudelleen ruiskusta. Flitek Easy Match -sykoksesa täytemateriaalia voidaan puntstaa annostelulusitelle ja levittää siitä sopivalla instrumentilla.

5.5. Käytä tavallista hammashoitosuojusta, jotta ruisku ei kortsmmoidu käsittelyn aikana. Aseta toimisa ruisku, johon on kiinnitetty vientineula, sopivasti muotoituun suojukseen ja lävistä suojuksen pää metallikynsyrilla niin, että kanyyli tulee esiin käyttöä varten. Suojuksen käyttäminen helpottaa ruiskun puhdistamista ja desinfiontia poitisiden välillä. Katso "Käytetty käyton jälkeen" -kohta

6. Kaviteetin täyttö:

6.1. Vältä työskentelytaulella voimakasta väistusta. Materiaalin altistuminen voimakaisalle väsille voi aiheuttaa sen ennemaisaksen polymerisaation.

6.2. Annosta Flitek Easy Match -sykoksesa täytemateriaali. Aloita annostelu pregapsiin kaviteetista paasje ja niistä käyn liitosta valmistaja pintaa. Kun puntstat materiaalia käytöstä, minimi ilmatasksjen syntyminen nostamalla käinkä hitaasti niin, että se on juuri materiaalin pinnan yläpuolella. Älä anna käsjen upota materiaalin. Appriksimaisilla aluella voi edelitää materiaalin virtaamista approksimaalisaikeicon pitämällä käsjen kontaktissa matriisa vasten.

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

7. Kovetus: Tänä tusta kovettuu vain halogeeni- tai LED-valolla, jonka teho on vähintään 550 mW/cm² aallonpituusaluella 400–500 nm. Kovetta jokainen kerros altistamalla sen koko pinta koksan ittensetesti näkyvälle valonsiitteelle, kuten Solventum-kovetusvalolle. Pidä kuitukiilki mahdollisimman tähellä täytemateriaalin pintaa.

	Kovetusaika		
Väripalvi	Kerrospaksuus	Kaikki halogeeni- vaisi ta LED-valot (joiden valoteho on 550–1 000 mW/cm²)	LED-valot (joiden valoteho on 1 000 – 2 000 mW/cm²)
Vaalea (B), Luonnollinen (N), Läpinäkyvä (W)	2.0 mm	20 s	10 s

8. Viimeistelä täytö:

8.1. Aluistyttenvirotysainen annostelu: Vie yhdistelmämuovipohjainen täytemateriaali, esimerkiksi Flitek™ - täytemateriaali, suorsan kovetetun Flitek Easy Match -sykoksen täytemateriaalin päälle. Noutaa valmistajan antamia vierin-, kovetus-, viimeistely-, puntsttu- ja kiillotusohjeita.

8.2. Kuoppa ja fissuunpinnoitteet: Poista valokovetuksen jälkeen jäljellä jäänyt happi-inhibiokerros vierivesti hohkakiyssetaita tai kiillotusharsella.

8.3. Paikkamateriaalin annostelu suorsan:

8.3.1. Muotoile täytteen pinnat sarmettimarkella, kovametallipoirilla tai viimeistelykiillä.

8.3.2. Tarkista puremta ohuella puremtapaperilla. Tarkasta sentriset, laterraaliset ja protruusiokiikkeen kosketukset. Korjaa puremta vierivesti poistamalla ylimääräinen materiaali esimerkiksi hienolla timantkiillotuskärjellä.

8.3.3. Kiilota restauraatio kompositiitin kiillotusjärjestelmällä, kuten Sof-Lex™ -viimeistely- ja kiillotuskeskijärjestelmällä.

11.0 Säilytysolosuhteet

1. Erinen käyttöä tarkasta tuote silmämäärätiseesti mahdollisen vaurioden varalta. Epäselvissä tapauksissa ota yhteyttä Solventumin tai paikalliseen jälleenmyyjälle.

2. Tämä tuote on suunniteltu käytettäväksi huoneenlämpöisenä. Hälutfaessa ruisku voidaan lämmittää kaupallisessa yhdistelmämuoviin lämmitysläitteessa ennen käyttöä (korkeintaan 70 °C/asen / 158 °F asen enintään 1 tunniksi) enintään 25 kertaa.

3. Jos tuotetta säilytetään viileässä, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Käyttöikä huoneenlämmössä on 36 kuukautta. Tuotteen käyttöikä saattaa lyhentyä, jos sitä säilytetään jäkuvasti yli 27 °C:n / 80 °F:n lämpötilassa. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty ukopakkauksaan.

4. Säilytä materiaali suojassa kohelta lämpötiloita ja voimakkaalta valolta.

5. Materiaalia ei saa säilyttää eugenolia sisältävien tuotteiden läheisyydessä.

6. Suojaäsessa olevan ruiskun käytön jälkeen imsta vientikärki ja suojus tarttumalla vientikärjen kantaan suojukseen ilettae ja kiertämällä ja irrottamalla vientikärki yhdessä suojuksen kanssa. **Heitä käytetty ruiskun kärki ja suojus sopivaan jätesetiisen ja aseta ruiskuun suojakorkki.**

12.0 Käsittely käytön jälkeen

Käytä uusia, käyttämättömiä kertakäyttöhäsisnelä aina kun ruiskua käytetään kliinisen annostelun ristikontaminaation riskin pienentämiseksi.

- Aseta kertakäyttöinen vientineula ruiskuun ja suojus ruiskun päälle. Lävistä suojuksen pää käyttöä.
- Vältä uudelleenkäytettävien osien (esimerkiksi ruiskun rungon) koskeutta poltiisen suun kanssa.
- Kun et enää käytä suojuksen sisällä olevaa ruiskua, ota suojus pois vierivesti, jotta suojuksen ukopirta ei kortsmmoi ruiskua.
- Hävitä käytetty suojus ja ruiskun kärki ja aseta tilalle suojakorkki.
- Pyyhi ruisku käytön jälkeinen desinfiontipyyhkeella (ossa on esim. alkoholia sisältävä kosteenpaista ammoniumyhdisteitä). Pyyhi ruiskua kiinan, erikeitissä maintun kosketuspaja mukaisesti.
- Noutata sma kaksia sovelluvia lain asettama ja hygieniaan liittyvä määräyksiä hammaslääkärin ja/tai sairaalossa laitteen käytön ja uudelleenkäsittelyn aikana.
- **Huomautus:** Jos ruisku ei käytä puhtaalta eli jos siinä on esimerkkisi vertä tai syliekä, hävitä ruisku välittömästi. Älä aseta ruiskua desinfiontikylpyyn tai puhdistus- ja desinfiontilaitteeseen (desinfiovaan pesulaitteeseen).

13.0 Ainesosat

Sisaanilla käsitelty keraaminen materiaali, suhteituvio dimetakrylaatti, bisfenol A -diglydisyylieteridimetakrylaatti, silaanilla käsitelty piiokosid, trietseenglykolidimetakrylaatti, ytterbiumfluoridi, reagoivat polykarboksihappopolymeeri, dibensyoloksyrutheksafluoribisfaatti

14.0 Käyttöturvallisuustiedote ja hävittäminen

- Katso käyttöturvallisuustiedotteesta (saatavissa osoitteesta www.Solventum.com) tiedot hävittämisestä ja tuotteeseen sisälltyvistä aineosista.
- Katso käyttöturvallisuustiedotteesta (SDS/SIS) tuotteen hävittämistä koskevat tiedot tai hävitä se paikallisten tai alueellisten määräysten mukaisesti.
- Kiinnitä erityistä huomiota saastuneiden jätteiden hävittämiseen, jotta ollaisiin säästävä käsittelyssä jätkuvat terveysriskit.

15.0 Asiakasta koskeva tietojo

- Raporto laitteeseen liittyvistä vakavista vaarsitiirtoesta Solventumille ja paikallisille toimivaltaisille viranomaisille (EU) tai paikallisille sääntelyviranomaisele.
- Kerelitäkäin ei ole lupaa antaa mitään selisisia tuotetta koskevia tietoja, jotka eroavat tässä ohjeessa annetuista tiedoista.
- Se o compósito for demasiado claro em comparação com o dente, selecione a tonalidade "Quartz".
- Se o compósito for demasiado escuro em comparação com o dente, selecione a tonalidade "Vivo".
  Remova o material de restauração do dente não desmineralizado/são com um explorador.

b) Abordagem convencional: determine a tonalidade do dente a restaurar com o Guia de tonalidade clássico VITA. Selecione a tonalidade correspondente a partir da tabela abaixo.

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

Para os selantes, pode ser desejável uma tonalidade contrastante para melhorar a detegão.

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

Indicações

1. Banda de matriz: a formação de contactos proximais apertados e conveguida apenas através de uma técnica de matriz cuidadosa. A curina é necessária para proporcionar uma barreira gengival apertada e para criar uma separação entre os dentes para compensar a espessura da banda de matriz. Sempre que possível, é preferível a utilização de uma banda de matriz seccional pré-contornada. No entanto, pode ser utilizada uma banda circunferencial fina e macia quando adequado. A banda deve ser polida para assegurar o contorno proximal correto, uma vez que o Restaurador Fluido Flitek Easy Match não segura a banda durante a colocação.

2. Protação pulpar: se a polpa iver sido exposta e a situação indicar um procedimento de capeamento direto da polpa, use uma quantidade mínima de hidróxido de cálcio na parte exposta seguida da aplicação de Ionómero de Vidro Fotopolimerizável Vitrebond™ Plus. Os revestimentos/bases Vitrebond Plus também podem ser utilizados para revestir áreas de escavação profunda de cavidades. O Restaurador Fluido Flitek Easy Match não deve ser utilizado com materiais que contenham eugenol, uma vez que o processo de polimerização pode ser comprometido.

3. Sistema adesivo: para colar o Restaurador Fluido Flitek Easy Match à estrutura dentária, recomenda-se a utilização de um sistema adesivo dentário Solventum™. Consulte as instruções do produto do sistema adesivo para obter instruções completas e precauções a ter com os produtos.

Após a polimerização do adesivo, continue a remova a sarimenta do sangue, saliva e outros fluidos, e proceda imediatamente à colocação do Restaurador Fluido Flitek Easy Match.

Nota: recomenda-se o tratamento com silano para a reparação de restaurações de cerâmica, seguido da aplicação de adesivo.

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

5. Dispensar:
Dispensa com seringas: o Restaurador Fluido Flitek Easy Match pode ser dispensado diretamente a partir da ponta aplicadora da seringa. Recomenda-se o uso de protação ocular para pacientes e pessoal de serviço quando utilizarem a ponta aplicadora.

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

5.2. Rode firmemente a ponta aplicadora descartável na seringa. Se necessário, dobre a cânula metálica em qualquer direção, até um ângulo de 90°, para facilitar o acesso à preparação.

5.3. Segurando a seringa com a ponta afastada do paciente e de qualquer pessoal dentário presente, extrua uma pequena quantidade de Restaurador Fluido Flitek Easy Match a fim de garantir que o sistema dispensador não se encontra obstruído.

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

5.5. Para evitar a contaminação da seringa durante o tratamento, deve ser utilizada uma manga de protação dentária normal. Coloque a seringa funcional, com a ponta dispensadora ligada, numa manga de protação com uma forma adequada; perfure a extremidade da manga com a cânula metálica, expondo a cânula para utilização. A utilização de uma manga de protação facilita a limpeza e a desinfeção da seringa entre doentes. Consulte a secção "Manuseio após a utilização"

6. Colocação:

6.1 Evitar a luz intensa no campo de trabalho. A exposição da pasta à luz intensa pode provocar uma polimerização prematura.

6.2. Dispense o Restaurador Fluido Flitek™ Easy Match: comece a dispensar na parte mais profunda da preparação, mantendo a ponta perto da superfície da preparação. A medida que o material é extrudido, levante lentamente a ponta de modo a que fique ligeiramente acima do material dispensado para minimizar o aprisionamento de ar. Não permita que a ponta fique imersa no material. Para as áreas proximais, segure na ponta contra a matriz para ajudar o fluxo de material para a caixa proximal.

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

7. Polimerização: este produto foi concebido para ser polimerizado por exposição a uma luz de halogénio ou LED com uma intensidade mínima de 550 mW/cm² num raio de 400-500 nm. Polimerize cada incremento expondo toda a sua superfície a uma fonte de luz visível de alta intensidade, como a luz fotopolimerizadora da Solventum. Mantenha a ponta guia de luz tão próxima quanto possível da restauração durante a exposição à luz.

Tempo de polimerização			
Tonalidades	Profundidade do incremento	Todas as luzes de halogénio/LED (com rendimento de 550 - 1000 mW/cm²)	Luzes LED (com rendimento de 1000 - 2000 mW/cm²)
Vivo (B), Natural (N), Quartz (W)	2.0 mm	20 s	10 s

8. Conclua a restauração:

8.1. Aplicação de base/investimento: coloque um material de restauração de compósito, tal como um material de restauração Flitek™, diretamente sobre o Restaurador Fluido Flitek Easy Match polimerizado. Siga as instruções do fabricante relativamente à colocação, polimerização, acabamento, ajuste oclusal e polimento.

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

8.3. Acabação de restaurações diretas:

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

8.3.2. Verifique a oclusão com um papel articulado fino. Examine os contactos de excursão centrais, laterais e protrusivos. Com cuidado, ajuste a oclusão retirando o material com diamante ou pedra de polimento fino.

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

11.0 Condições de armazenamento

1. Antes da utilização, inspecione visualmente o produto quanto a danos. Em caso de dúvida, contacte a Solventum ou o seu distribuidor local

2. Este produto foi concebido para ser utilizado a temperatura ambiente. Se desejado, a seringa pode ser aquecida num dispositivo comercial de aquecimento de compósitos antes da sua utilização (a uma temperatura não superior a 70 °C/158 °F durante menos de 1 hora), até 25 vezes.

3. Se armazenado num frigorífico, deixe o produto alcançar a temperatura ambiente antes da utilização. O prazo de validade à temperatura ambiente é de 36 meses. Temperaturas ambiente habitualmente superiores a 27 °C/80 °F podem reduzir o prazo de validade. Consulte a data de validade no exterior da embalagem.

4. Não exponha materiais restauradores a temperaturas elevadas ou à luz intensa.

5. Não armazene os materiais perto de produtos que contenham eugenol.

6. Após a utilização da seringa com manga, remova a ponta dispensadora e a manga, segurando-a na ponta dispensadora enquanto da manga, tome e remova a ponta juntamente com a manga. **Deite fora a ponta e a manga da seringa usadas no fluxo de resíduos adequado, substitua pela tampa de armazenamento da seringa.**

12.0 Manuseio após a utilização

Use luvas descartáveis novas e não usadas durante todas as aplicações clínicas com a seringa, para reduzir o risco de contaminação cruzada.

- Coloque a ponta descartável na seringa e coloque a manga de protação sobre a seringa. Utilize a ponta para perfurar a extremidade da manga de protação.
- Evite o contacto entre as partes reutilizáveis (por exemplo, a estrutura da seringa) e a boca do paciente.
- Depois de usar a seringa na manga de protação, remova-a cuidadosamente, para que não haja contaminação da seringa na superfície externa da manga de protação.
- Descarte a manga de protação e a ponta da seringas usadas e substitua pela tampa de armazenamento.
- Limpe a seringa com um pano desinfetante pronto a usar (por exemplo, ingrediente ativo álcool quaternário de amónio). Limpar pelo tempo de contato recomendado na etiqueta de limpeza.
- Cumpra sempre todos os regulamentos legais e de higiene aplicáveis a consultórios odontológicos e/ou hospitais durante a utilização e reprocessamento do dispositivo.
- **Nota:** se a seringa não estiver visivelmente limpa, ou seja, se houver contaminação acidental da seringa com sangue ou saliva, descarte a seringa imediatamente. Não coloque a seringa num banho de desinfeção ou num dispositivo de limpeza/desinfeção (lavadora-desinfetadora).

13.0 Ingredientes

Cerâmica tratada com silano, dimetacrilato substituído, bisfenol A dimetacrilato de éter glicídico, sílica tratada com silano, dimetacrilato de trietileno glicol, dimetacrilato de trietileno glicol, fluoreto de itérbio, polímero de policarpríolactona reativo, hexafluorfosfato de difenilodónio.

14.0 FDS/FIS e eliminação

- Consulte a folha de dados de segurança/folha de informações de segurança (disponível em www.Solventum.com) para informações sobre eliminação e ingredientes.
- Consulte a FDS/FIS para informações de eliminação ou para que a mesma seja realizada de acordo com os regulamentos locais ou regionais.
- Preste especial atenção à eliminação de resíduos contaminados para evitar riscos para a saúde por manuseamento indevido.

15.0 Informações para o cliente

- Relate qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo à Solventum e à autoridade local competente (EU) ou autoridade regulamentar local.
- Nenhuma pessoa está autorizada a fornecer quaisquer informações diferentes das informações fornecidas neste folheto informativo.
- Pode encontrar um Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança em https://ec.europa.eu/tools/eudamed, UDI-DI básico: 07870668401020000000110N

Consulte o glossário de símbolos em eIFU.Solventum.com

PORTUGUÊS

1.0 Descrição do produto

O Restaurador Fluido Flitek™ Easy Match Solventum™ é um nanocompósito fluido, radiopaco, de baixa viscosidade, através por luz visível. O restaurador é embalado em seringas. As tonalidades oferecidas com o Restaurador Fluido Flitek Easy Match foram concebidas para coordenar com as tonalidades oferecidas com o Restaurador Universal Flitek™ Easy Match. O Restaurador Fluido Flitek Easy Match contém resinas bisGMA, TEGDMA e Procyclat. As partículas são uma combinação de partículas trifluoreto de itérbio com tamanhos de partícula variando dos 0,1 aos 5,0 micrones, um enchedor de sílica não-aglomerado/não-agregado de superfície modificada de 20 nm, uma partícula de sílica não-aglomerado/não-agregado de superfície modificada de 75 nm, e um filler de partículas agregadas de superfície modificada de sílica/silica (composto por partículas de sílica com 20 nm e de zircónio com 4 a 11 nm). O agregado tem um tamanho médio de partículas agregadas de 0,6 a 10 micrones. A carga inorgânica de partículas é de aproximadamente 65% por peso (46% por volume).

2.0 Informações gerais

O Restaurador Fluido Flitek™ Easy Match da Solventum é um nanocompósito de tipo 1, de baixa viscosidade, através por luz visível, radiopaco fluido, que cumpre a norma ISO 4049: Material de restauração dentária à base de polímeros e ISO 6874: Selante de cavidades e fissuras de fotopolimerização de classe 2.

Todas as tonalidades são radiopacas, com um valor de 1,9 mm de alumínio. Para referência, um valor de radio-opacidade de 1 mm de alumínio tem uma radio-opacidade equivalente à da dentina. Um valor de radio-opacidade de 2 mm de alumínio tem uma radio-opacidade equivalente à do esmalte.

3.0 Utilização prevista

Um compósito dentário em resina para restaurações anteriores e posteriores.

4.0 Indicações de utilização

- Restaurações anteriores e posteriores diretas (incluindo as superfícies oclusais)
- Base/investimento sob restaurações diretas
- Reparação de restaurações diretas e indiretas à base de metacrilato e cerâmica
- Selante de cavidades e fissuras

5.0 Contraindicações

Nenhuma.

6.0 Utilizadores previstos

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

7.0 Público-alvo de pacientes

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

8.0 Benefício clínico

Proporciona uma restauração estética e duradoura dos dentes.

Riscos e efeitos indesejados

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

9.0 Precauções e avisos

Para os pacientes

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

Para profissionais de medicina dentária

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

10.0 Instruções de utilização

Preparação

1. **Profilaxia:** os dentes devem ser limpos com pedra-pomes e água para remover as manchas superficiais.

2. **Seleção da tonalidade:** antes de isolar o dente, selecione a tonalidade apropriada do material de restauração.

2.1 Seleção intuitiva da tonalidade:
Observe o dente do paciente a restaurar. Selecione intuitivamente a tonalidade, dependendo da cromática e valor. Na maior parte dos casos, a cor "Natural" irá corresponder. Para sorrisos mais vivos ou mais quentes, pode ser selecionada a tonalidade "Vivo" ou "Quartz".

2.2 Opcional: utilização inicial do produto ou se a identificação da tonalidade do dente for difícil:

a) Correspondência por botão: observe o dente do paciente a restaurar. Selecione a tonalidade "Natural" e coloque um pequeno botão de compósito no dente a restaurar (sem condicionar ou colar). Manipule o material de forma a torná-lo semelhante à espessura e local da restauração. Polimerize. Avalie a harmonização das cores sob diferentes fontes de luz.
- Se a tonalidade do compósito corresponder bem à do dente, prossiga com a tonalidade "Natural" selecionada.

CE
0123

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

EC REP Solventum Germany GmbH
Edisonstrasse 6
59174 Kamen
Germany

Issue Date: 2025-11
© Solventum 2025. Solventum, the S logo, Flitek, Vitrebond, and Sof-Lex are trademarks of Solventum or its affiliates. Other trademarks are the property of their respective owners.

Patented. See Solventum.com/patents

34-3000-0390-1
0279060.1