

**3M ESPE
Dental Products**

St. Paul, MN 55144-1000

3M, ESPE, Clicker, Vitremer, Scotchbond, Adper, Z100 and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M ESPE AG.

© 3M 2006. All rights reserved.

**3M ESPE AG
Dental Products**

D-82229 Seefeld – Germany

44-0007-4427-4-A



3M ESPE

F2000 Compomer Restorative System

F2000 Compomer Restorative with F2000 Compomer Primer/Adhesive in Clicker™ Dispensing System

F2000 Kompomer Füllungsmaterial mit F2000 Kompomer Primer/Adhäsiv im Clicker™ Dosierspender

Système de restauration compomère F2000 (Compomère de restauration F2000 en combinaison avec l'apprêt/adhésif F2000 dans son système de distribution Clicker™)

F2000 Materiale da Restauro Compomero con F2000 Compomero Primer/Adesivo contenuto nel micro-dispenser Clicker™

F2000 Compómero Restaurador con F2000 Compómero Primer/Adhesivo en el sistema Dispensador Clicker™

Sistema Restaurador Compomer F2000 Restaurador Compomer F2000 com Primer/Adesivo Compomer F2000 em Sistema de Administração Clicker™

F2000 Compomeer Restauratiemateriaal met F2000 Compomeer Primer/Adhesief im Clicker™ Dispenser System

Instructions for use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de utilização
Gebruiksaanwijzing

5/06

**3M ESPE
Dental Products**
44-0007-4427-4-A

General Information

The F2000 compomer restorative system, manufactured by 3M ESPE, is comprised of the F2000 compomer restorative filling material and the F2000 compomer primer/adhesive used for bonding the compomer restorative to tooth structure.

F2000 compomer restorative is a one-part, light-curable, fluoride-releasing, radiopaque paste that has excellent handling characteristics and high physical properties. It is packaged in both single-use capsules and multi-dose syringes.

F2000 compomer primer/adhesive is a two-part product; one part is similar in composition to the commercially available Vitremer™ primer, manufactured by 3M ESPE, the second part is a five percent aqueous maleic acid solution. The materials are contained in the unique Clicker™ Dispensing

System, manufactured by 3M ESPE, which provides simultaneous dispensing of each component for easy, convenient delivery. The compomer primer/adhesive does not require a separate acid etch step for bonding.

Indications

F2000 compomer restorative system is indicated for:

- Class III cavities
- Class V cavities and cervical erosion/abrasion lesions
- Root caries lesions
- Class II laminate or open sandwich technique
- Class I and Class II cavities in primary teeth
- Temporary repair of fractured teeth
- Core buildup
- Class I and II restorations in permanent teeth, provided the width of the cavities is less than two thirds of the intercuspal distance

Precautions for Dental Personnel and Patients

F2000 compomer primer/adhesive contains five weight percent maleic acid. Protective eye wear for patients and dental staff is recommended when using the compomer primer/adhesive. Avoid contact with oral soft tissue, eyes and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with large amounts of water. For eye contact consult a physician.

F2000 compomer restorative contains methacrylates. F2000 compomer primer/adhesive also contains methacrylates including HEMA (2-hydroxyethylmethacrylate). A small percentage of the population is known to have an allergic response to acrylate resins. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, exposure to uncured resin should be avoided. **Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended.** If compomer restorative or compomer primer/adhesive

contacts skin, wash immediately with soap and water. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If compomer restorative or compomer primer/adhesive contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then reglove. Uncured compomer restorative may cause mild irritation to the oral soft tissue. **Avoid contact with oral soft tissue.** If accidental contact occurs, remove uncured paste and rinse tissue with water. Compomer restorative or compomer primer/adhesive may cause eye irritation upon contact. Avoid contact with eyes. If accidental contact occurs, flush immediately with large amounts of water. If irritation persists, consult a physician.

General Instructions for Use

1. Shade selection. Select the desired compomer restorative shade using the F2000 compomer restorative shade guide.

For core buildups, the blue shade will provide

contrasting color to tooth structure. All compomer restorative shades may be used for core buildups.

2. Isolation. Rubber dam is the preferred method of isolation. Gingival retraction and cotton rolls may be used.

3. Cavity preparation. Remove caries. Prepare cavity with minimal tooth reduction and with rounded internal line angles. If no cavity preparation is required, it is important to clean the surfaces to be restored using a plain pumice/water slurry. For core buildups, multiple missing cusps may require placement of pins for retention prior to bonding. Rinse and dry cavity.

4. Pulp protection. If there is no exposure of the pulp, no liner is required.

5. Matrix placement. If needed, place a matrix appropriate for the restoration.

6. Compomer primer/adhesive application. Clicker Dispensing System operation (Also

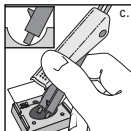
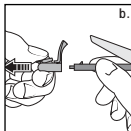
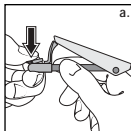
see graphic instructions.)

a.) Press and hold dispenser cap lever to unlock cap.

b.) Slide cap off of dispenser.

Do not depress dispenser lever during cap removal.

c.) Touch cartridge tips to bottom of well. **Physical contact of the cartridge tips to the well is critical to assure proper dispensing of materials.**

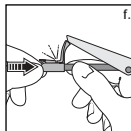
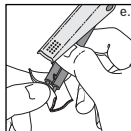
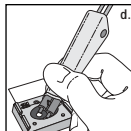


d.) Fully depress dispenser lever to dispense material from each side of cartridge into well. Release lever.

e.) Remove dispenser. Wipe the cartridge tips with an alcohol-dampened gauze.

f.) Replace cap by holding the sides of the cartridge and sliding cap into place until securely latched as indicated by an audible "click." **Do not depress dispenser lever during recapping.**

Using an applicator brush, mix dispensed compomer primer/adhesive and **generously** apply it to all enamel and dentinal surfaces to be bonded. For core buildups



where pins have been placed, apply compomer primer/adhesive to pins as well.

Wait 30 seconds. Replenish compomer primer/adhesive as needed to keep the surfaces wet for the recommended wait time.

Gently dry the compomer primer/adhesive for 5 - 10 seconds to leave a thin film. The treated surfaces should appear coated and shiny.

Light cure the compomer primer/adhesive for 10 seconds using a high-intensity light such as a 3M curing light.

7. Compomer restorative placement. F2000 compomer restorative is available in both single-use capsules and multi-dose syringes.

SINGLE DOSE CAPSULE. (See separate 3M ESPE Delivery System, manufactured for 3M ESPE, Instructions).

Syringe. Dispense the required amount of compomer restorative from the syringe onto a

dispensing pad.

Place the compomer restorative in increments and light cure as indicated in the following section 8.

8. Curing. F2000 compomer restorative will cure only by exposure to light. Cure each increment by exposing its entire surface area to high-intensity light such as that from a 3M ESPE curing light. Hold the light guide tip as close to the compomer restorative as possible during light exposure. The recommended exposure time and maximum increment thickness for each shade is shown below.

Shade	Thickness	Exposure Time
Pedo, A2, A3, B2, B3, C2, Blue	2.5 mm	40 secs.
A3.5, A4	2.0 mm	40 secs.

9. Finishing. The compomer restorative can be finished using conventional rotary instruments immediately after light curing. The Sof-Lex™ Finishing and Polishing system, manufactured by

3M ESPE, and Sof-Lex Strips, manufactured for 3M ESPE, are recommended for polishing.

Note for core buildups:

- The compomer restorative is compatible with commonly-used impressioning materials.
- The compomer restorative should be kept wet with saliva or lubricated to prevent bonding to chemical-cure provisionals.
- Commonly-used temporary luting cements will not bond to the compomer restorative.

Instructions for Class II Laminate or Open Sandwich Technique

1. Review. Review the above General Instructions for Use prior to placing a laminate restoration.

2. Compomer primer/adhesive application. Apply F2000 compomer primer/adhesive to enamel and dentin to be bonded with the F2000 compomer restorative. Wait 30 seconds, then gently air dry

5 - 10 seconds. Light cure for 10 seconds.

3. Compomer restorative placement. F2000 compomer restorative will cure only by exposure to light. Place the compomer restorative incrementally extending it no further than just apical to the proximal contact point and light cure.

4. Margin and cavity refinement. Loosen and protect the matrix. Using a rotary instrument, remove any F2000 compomer primer/adhesive and compomer restorative from the enamel margins and cavity walls remaining to be bonded. Rinse and dry cavity. Reposition matrix.

5. Etching. Apply Scotchbond™ etchant, manufactured by 3M ESPE, to the remaining enamel and dentin and to the occlusal portion of the compomer restorative. Wait 15 seconds. Rinse and dry. Refer to separate etchant instructions for full instructions and precautions for the product.

6. Adhesive application. Apply a 3M ESPE

adhesive/adhesive system to the etched surfaces, dry and light cure according to individual product instructions. Adper™ Scotchbond™ 1 Adhesive System, manufactured by 3M ESPE, or the Adper™ Scotchbond™ Multi-Purpose Adhesive System, manufactured by 3M ESPE, can be used. Refer to the individual adhesive system instructions for full instructions and precautions for the products.

7. Composite placement. Use Z100™ MP Restorative, manufactured by 3M ESPE, to complete the restoration. Refer to separate Z100 MP Restorative instructions for full instructions and precautions for the product.

Storage and Use

1. Do not store the products in proximity to eugenol-containing materials.
2. Do not expose the products to elevated temperature or intense light.
3. F2000 compomer restorative capsules are

sensitive to humidity and should always be stored in their foil pouches. Do not remove capsule from foil pouch until just prior to use.

4. The products are designed to be used at room temperatures of 21 - 24°C or 70 - 75°F.

5. Shelf life of the compomer restorative at room temperatures is 36 months. Shelf life of the compomer primer/adhesive in the Clicker Dispensing System is 24 months. See outer package for expiration dates.

6. An approximate number of compomer primer/adhesive applications remaining in the Clicker Dispensing System is indicated on the underside of the dispenser by the number on the plunger adjacent to the black arrow on the cartridge.

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.

Deutsch

Allgemeine Informationen

Das F2000 Kompomer-System besteht aus dem F2000 Kompomer Füllungsmaterial und dem F2000 Kompomer Primer/Adhäsiv zum Verbund des Kompomers mit der Zahnstruktur.

Das F2000 Kompomer Füllungsmaterial ist eine lichthärtende, röntgenopake Paste, die Fluorid freisetzt und exzellente Verarbeitungs- sowie sehr gute physikalische Eigenschaften besitzt.

F2000 Füllungsmaterial ist sowohl in Dosierkapseln als auch in Spritzen verfügbar. Das F2000 Kompomer Primer/Adhäsiv ist ein Zwei-Komponenten-Produkt: Eine Komponente ist von der Zusammensetzung her vergleichbar mit dem allgemein erhältlichen Vitremer™ Primer von 3M ESPE, die zweite Komponente ist eine 5 % ige Maleinsäure (Gewichts-%). Die Materialien sind in

dem einzigartigen Clicker™ Dosiespender von 3M ESPE enthalten, der jede Komponente einfach und bequem gleichzeitig liefert. Das Kompomer Primer/Adhäsiv erfordert keinen separaten Ätzschritt.

Indikationen

Das F2000 Kompomer Füllungsmaterial-System ist indiziert für:

- Kavitäten der Klasse III
- Kavitäten der Klasse V und zervikale erodierte/abradierte Läsionen
- Wurzelkaries-Läsionen
- Kavitäten der Klasse II: Schicht- oder offene Sandwichtechnik
- Kavitäten der Klasse I und II bei Milchzähnen
- Temporäre Reparatur frakturierter Zähne
- Stumpfaufbau
- Restaurationen der Klasse I und II bei bleibenden Zähnen, vorausgesetzt, die Kavitätenbreite beträgt

weniger als zwei Drittel des Höckerabstandes.

Vorsichtsmaßnahmen für Praxispersonal und Patienten

F2000 Kompomer Primer/Adhäsiv enthält 5% ige Maleinsäure. Vermeiden Sie Kontakt zu Augen, Mundschleimhaut und Haut. Bei zufälligem Kontakt sofort ausgiebig mit Wasser spülen. Bei Augenkontakt ebenfalls einen Augenarzt konsultieren.

F2000 Kompomer Füllungsmaterial enthält Methacrylate. F2000 Kompomer Primer/Adhäsiv enthält ebenfalls Methacrylate einschließlich HEMA (2-Hydroxy-Ethylmethacrylat). Bekanntlich zeigt ein geringer Prozentsatz der Bevölkerung allergische Reaktionen auf Methacrylate. Zur Herabsetzung des Risikos einer allergischen Reaktion minimieren Sie den Kontakt zu diesen Materialien, insbesondere der Kontakt zu ungehärtetem Resin sollte vermieden werden.

Das Tragen von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Technik werden empfohlen.

Sollte das Kompomer Füllungsmaterial oder Kompomer Primer/Adhäsiv die Haut berühren, waschen Sie die Haut sofort mit Wasser und Seife. Acrylate können allgemein verwendete Handschuhe durchdringen. Sollten die Handschuhe mit dem Material in Berührung kommen, ziehen Sie die Handschuhe aus und entsorgen Sie sie. Waschen Sie die Hände sofort mit Wasser und Seife und ziehen Sie neue Handschuhe an. Ungehärtetes Kompomer Füllungsmaterial kann in seltenen Fällen zu leichter Irritation der Mundschleimhaut führen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit der Mundschleimhaut. Bei zufälligem Kontakt die ungehärtete Paste entfernen und die Schleimhaut mit Wasser spülen. Das Kompomer Füllungsmaterial oder Kompomer Primer/Adhäsiv können bei Kontakt zu Augenirritationen führen. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Bei zufälligem Kontakt sofort

ausgiebig mit Wasser spülen. Hält die Irritation an, konsultieren Sie einen Augenarzt.

Allgemeine Gebrauchshinweise

1. Farbauswahl. Wählen Sie die gewünschte Farbe des Kompomer Füllungsmaterials aus. Verwenden Sie hierzu den Farbschlüssel des F2000 Kompomer Füllungsmaterials. Bei Stumpfaufbauten liefert der blaue Farbton die Kontrastfarbe zur Zahnstruktur. Alle Kompomer-Farben können für Stumpfaufbauten verwendet werden.

2. Isolierung. Sorgen Sie für ausreichende Trockenlegung.

3. Kavitätenpräparation. Entfernen Sie die Karies. Gehen Sie bei der Kavitätenpräparation minimal invasiv vor.

4. Pulpenschutz. Es ist keine Unterfüllung erforderlich, wenn die Pulpa nicht eröffnet ist.

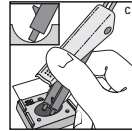
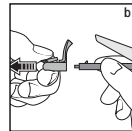
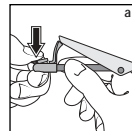
5. Matrizen-Plazierung. Falls notwendig setzen Sie eine für die Restauration geeignete Matrize ein.

6. Applikation des Kompomer Primer/Adhäsiv. Gebrauch des Clicker Dosierspender (siehe beigefügte grafische Darstellung).

a.) Zum Öffnen der Kappe die Dispenser-Kappe drücken und halten.

b.) Ziehen Sie die Kappe vom Dispenser. Drücken **Sie nicht den Dispenserhebel, während Sie die Kappe entfernen.**

c.) Berühren Sie den Boden der Mischschale mit der Kartuschenspitze. **Der Kontakt der Kartuschenspitze mit der Mischschale ist notwendig, um eine korrekte Materialentnahme sicherzustellen.**



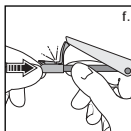
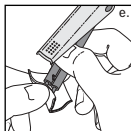
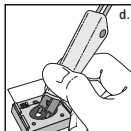
d.) Drücken Sie den Dispenser-Hebel vollständig durch, um aus jeder Kartuschenkammer Material in die Mischschale abzugeben. Hebel loslassen.

e.) Dispenser entfernen und die Kartuschenspitze mit einem alkoholgetränktem Tuch abwischen.

f.) Setzen Sie die Kappe wieder auf, indem Sie die Kartusche an beiden Seiten halten und die Kappe wieder aufsetzen, bis diese mit einem hörbaren "Klick" sicher einrastet.

Drücken Sie nicht den Dispenser-Hebel, während Sie die Kappe wieder aufsetzen.

Mischen Sie das entnommene



Kompomer Primer/Adhäsiv mit einem Applikationspinsel und applizieren Sie es **großzügig** auf alle betroffenen Schmelz- und Dentinflächen.

30 Sekunden warten. Erneuern Sie die Kompomer Primer/Adhäsiv-Schicht falls notwendig, um die Oberflächen während der empfohlenen Wartezeit feucht zu halten. Trocknen Sie das Kompomer Primer/Adhäsiv für 5- 10 Sekunden **leicht**, um einen dünnen Film zurückzulassen. Die behandelten Oberflächen sollten beschichtet und glänzend erscheinen. Härten Sie das Kompomer Primer/Adhäsiv für 10 Sekunden mit einem Lichthärtegerät hoher Intensität, z. B. mit einem 3M Polymerisationsgerät.

7. Platzieren des Kompomers. Das F2000 Kompomer Füllungsmaterial ist sowohl in vordosierten Kapseln als auch in Spritzen erhältlich.

DOSIERKAPSELN. (siehe separate Gebrauchshinweise für das 3M ESPE Applikationssystem, hergestellt von 3M ESPE).

Spritzen. Entnehmen Sie der Spritze die gewünschte Menge des Kompomers und geben Sie es auf einen Mischblock.

Applizieren Sie das Kompomer in Schichten und härten Sie es mit Licht gemäß des folgenden Abschnittes 8.

8. Aushärtung. Das F2000 Kompomer Füllungsmaterial härtet nur durch Licht aus. Härten Sie jede Schicht, indem Sie die gesamte Oberfläche mit einem Lichthärtegerät hoher Intensität, z. B. mit einem 3M ESPE Polymerisationsgerät bestrahlen. Halten Sie die Spitze des Lichtleiters während der Bestrahlung so nah wie möglich an das Kompomer. Die empfohlene Belichtungszeit und die maximale Schichtdicke für jede Farbe ist in der untenstehenden Tabelle angegeben.

Farbe	Schichtstärke	Aushärtezeit
Paedo, A2, A3, B2, B3, C2, blau	2,5 mm	40 Sek.
A3.5, A4	2,0 mm	40 Sek.

9. Finieren. Das Kompomer Füllungsmaterial kann mit konventionellen rotierenden Instrumenten sofort nach dem Lichthärten finiert werden. Zur Politur werden Sof-Lex™-Polierscheiben von 3M ESPE und Sof-Lex™ Polierstreifen, die für 3M ESPE hergestellt werden, empfohlen.

Hinweise für Stumpfaufbauten:

- Das Kompomer Restaurationsmaterial ist kompatibel mit allgemein verwendeten Abformmaterialien.
- Das Kompomer Restaurationsmaterial sollte mit Speichel feucht gehalten oder eingefettet werden, um eine Haftung an chemisch härtenden Provisorien zu verhindern.
- Allgemein verwendete temporäre Befestigungszemente haften nicht am Kompomer Restaurationsmaterial

Gebrauchsanleitung für die Schicht- oder offene Sandwichtechnik

1. Rückblick. Gehen Sie gemäß der Allgemeinen Gebrauchshinweise bis zum Plazieren einer Restauration in Schichttechnik vor.

2. Applikation des Kompomer Primer/Adhäsivs. Applizieren Sie das Kompomer Primer/Adhäsiv auf den Schmelz- und Dentinbereich, der mit dem F2000 Kompomer Füllungsmaterial verbunden werden soll. Warten Sie 30 Sekunden, blasen Sie dann für 5-10 Sekunden leicht trocken. Für 10 Sekunden lichthärten.

3. Plazieren des Kompomers. Das F2000 Kompomer Füllungsmaterial härtet nur durch Licht aus. Bringen Sie das Kompomer in Schichten ein, weiten Sie es nicht mehr als apikal zum approximalen Kontaktpunkt aus und härten Sie mit Licht.

4. Rand- und Kavitätenbearbeitung. Lockern Sie die Matrize. Entfernen Sie jegliches F2000

Kompomer Primer/Adhäsiv und Kompomer Füllungsmaterial mit einem rotierenden Instrument von den Schmelzrändern und Kavitätenwänden, die zum Bonden verbleiben. Spülen und trocknen Sie die Kavität. Positionieren Sie die Matrize erneut.

5. Ätzen. Applizieren Sie Scotchbond™ Ätzel von 3M ESPE auf verbleibenden Schmelz und Dentin und auf den okklusalen Teil des Kompomers. 15 Sekunden warten. Spülen und trockenblasen. Für Gesamthinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten Sie bitte die separate Gebrauchsanleitung des Ätzelgels.

6. Applikation des Adhäsivs. Applizieren Sie eine Schicht eines 3M ESPE Adhäsiv-Systems auf die geätzten Flächen, blasen Sie sie trocken und härten Sie diese gemäß der Gebrauchsanleitung des jeweiligen Produktes mit Licht. Das Adper™ Scotchbond™ 1 oder das Adper™ Scotchbond™ Multi-Purpose Plus Adhäsiv-System von 3M ESPE können verwendet werden. Beachten Sie die

jeweiligen Gebrauchshinweise des verwendeten Adhäsivsystems.

7. Plazieren des Komposits. Verwenden Sie das Komposit Z100™ MP von 3M ESPE zum Abschluß der Restauration. Für Gesamthinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten Sie bitte die separate Gebrauchsanleitung des Komposits Z100 MP.

Lagerung und Verwendung

1. Die Produkte nicht in der Nähe eugenolhaltiger Materialien lagern.
2. Setzen Sie die Produkte weder erhöhten Temperaturen noch intensivem Licht aus.
3. Die F2000 Kompomer-Kapseln sind feuchtigkeitsempfindlich und sollten immer in der Folie gelagert werden. Nehmen Sie die Kapseln erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Folie.
4. Die Produkte wurden zur Verwendung bei Raumtemperatur von 21 - 24°C entwickelt.
5. Die Haltbarkeit des Kompomer Füllungsmaterials

bei Raumtemperatur beträgt 24 Monate. Die Haltbarkeit des Kompomer Primer/Adhäsivs im Clicker Dosiespender beträgt 36 Monate. Verfalldaten siehe Außenverpackung.

6. Die annähernde Zahl der im Clicker Dosierspender verbleibenden Kompomer Primer/Adhäsiv Applikationen ist auf der Unterseite des Dosierspenders durch die Zahl angegeben, die auf dem Kolben neben dem schwarzen Pfeil auf der Kartusche erscheint.

Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.

Garantie

3M ESPE garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. 3M ESPE ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKÄUFLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN

BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts. Wenn innerhalb der Garantifrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M ESPE in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M ESPE Produkts.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M ESPE keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Français

Information générale

Ce coffret de restauration compomère F2000 fabriqué par 3M ESPE comporte le matériau compomère F2000 (pour réaliser la restauration) et l'apprêt/adhésif pour compomère F2000 (pour coller le compomère à la structure dentaire).

Le matériau de restauration compomère F2000 est une pâte monocomposant, photopolymérisable, libérant du fluor, radio-opaque. Elle présente d'excellentes caractéristiques de manipulation et de fortes propriétés physiques. Elle est conditionnée en capsules à usage unique ou en seringues multidoses.

L'apprêt/adhésif pour compomère F2000 est bicomposant. Son premier composant est chimiquement similaire à l'apprêt Vitremer™, fabriqué par 3M ESPE, déjà sur le marché. Le second est

une solution aqueuse d'acide maléïque à 5 %. Ces deux composants sont contenus dans un seul système de distribution Clicker™, fabriqué par 3M ESPE, qui permet de les délivrer simultanément, facilement et de façon pratique. L'apprêt/adhésif pour compomère 3M F2000 ne requiert pas de mordantage préalable.

Indications :

Le système de restauration compomère F2000 est indiqué pour :

- les classes III
- les classes V, érosions et abrasions cervicales,
- les caries radiculaires
- les classes II reconstituées par la technique du sandwich ouvert
- les classes I et II sur dents déciduales (dents de lait)
- les "réparations" provisoires de dents fracturées

- Reconstitution de moignons
- Restaurations de Classes I ou II sur dents définitives, lorsque la largeur de la cavité est inférieure aux deux tiers de la distance intercuspidienne.

Précautions pour le personnel dentaire et les patients

L'apprêt/adhésif pour compomère F2000 contient 5 % en poids d'acide maléïque. Le port de lunettes de protection par le patient et le personnel dentaire est recommandé au cours de l'application de ce matériau. Eviter son contact avec les muqueuses, les yeux et la peau. En cas de contact accidentel, rincer abondamment et immédiatement avec de l'eau. S'il y a contact avec les yeux, consulter un médecin.

Le matériau de restauration compomère F2000 contient des méthacrylates. L'apprêt/adhésif pour compomère F2000 contient également des

méthacrylates dont de l'HEMA (2-hydroxyéthylméthacrylate). Un faible pourcentage de la population est reconnu comme allergique aux résines acrylates. Afin de réduire les risques de réponse allergique, minimiser l'exposition à ces matériaux, en particulier sous forme non polymérisée. **L'utilisation de gants protecteurs et d'une technique évitant le contact direct avec ces matériaux est recommandée.** En cas de contact cutané, laver immédiatement au savon et à l'eau. Les méthacrylates peuvent pénétrer les gants utilisés couramment. Si ces matériaux entrent en contact avec les gants, ôter et jeter ceux-ci. Nettoyer immédiatement les mains à l'eau et au savon et mettre une nouvelle paire de gants. Le matériau de restauration compomère non polymérisé peut causer une légère irritation des muqueuses buccales. **Éviter le contact avec les muqueuses.** En cas de contact accidentel, éliminer la pâte non polymérisée et rincer les tissus oraux

à l'eau.

En cas de contact avec les yeux, le matériau de restauration compomère 3M F2000 et l'apprêt/adhésif pour compomère 3M F2000 peuvent causer une irritation oculaire. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Mode d'emploi général

1. Choix de la teinte. Sélectionner la teinte à l'aide du teintier F2000. Pour les reconstitutions de moignons, la teinte bleue permet d'obtenir un meilleur contraste avec les tissus dentaires. Cependant, toutes les teintes peuvent être utilisées dans cette indication.

2. Isolation. La digue en caoutchouc est la méthode d'isolation la plus recommandée. Des fils de rétraction gingivale et des rouleaux de coton peuvent également être utilisés.

3. Préparation de la cavité. Exciser les tissus carieux. Réaliser une préparation à minima, avec des angles internes arrondis. Lorsque ceci est approprié, biseauter les bords en émail. Si la cavité ne nécessite aucune préparation, il est toutefois important de bien nettoyer les surfaces à restaurer avec un mélange de ponce pulvérisée et d'eau, ainsi que de rendre rugueuses les surfaces dentinaires à l'aide d'une fraise diamantée.

Pour les reconstitutions de moignons où plusieurs cuspidés sont à restaurer, il peut être nécessaire d'utiliser des "pins" pour améliorer la rétention. Rincer et sécher la cavité.

4. Protection pulpaire. S'il n'y a pas d'exposition pulpaire, aucun "liner" n'est nécessaire.

5. Pose d'une matrice. Si nécessaire, mettre en place une matrice adéquate.

6. Application de l'apprêt/adhésif pour compomère 3M F2000.

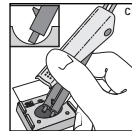
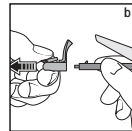
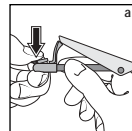
Manipulation du système de distribution 3M Clicker (voir schémas) :

a.) Appuyer sur le petit levier bleu de verrouillage du capuchon et le maintenir enfoncé.

b.) Retirer le capuchon.

Ne pas actionner le levier blanc pendant le décapuchonnage.

c.) Mettre les deux sorties de la cartouche bien en contact avec le fond du godet. **Le contact intime des sorties avec le godet est primordial pour une dispensation correcte des deux liquides.**



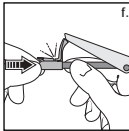
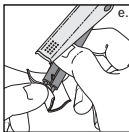
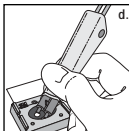
d.) Actionner à fond le levier blanc pour faire couler les liquides dans le godet. Puis relâcher le levier.

e.) Retirer le distributeur du godet et essuyer les deux sorties de la cartouche avec une compresse imprégnée d'alcool.

f.) Replacer le capuchon, en tenant la cartouche par ses côtés et en faisant glisser le capuchon jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé et verrouillé (un "clic" est alors entendu). **Ne pas actionner le levier blanc pendant le recapuchonnage.**

A l'aide d'un pinceau, mélanger l'apprêt/adhésif délivré et

20



l'appliquer **généreusement** à la fois sur les surfaces d'émail et de dentine auxquelles il faut adhérer. Pour les reconstitutions de moignons, où des "pins" ont été placés, appliquer également de l'apprêt/adhésif sur ceux-ci.

Attendre 30 secondes. Réappliquer éventuellement de l'apprêt/adhésif afin de maintenir les surfaces à coller humides durant tout ce temps.

Sécher **doucement** l'apprêt/adhésif pendant 5 à 10 secondes (seringue à air), afin de laisser un film fin sur les tissus dentaires. Les surfaces doivent alors paraître brillantes et bien enduites.

Photopolymériser l'apprêt/adhésif pendant 10 secondes à l'aide d'une lampe à photopolymériser de forte intensité telle qu'une lampe 3M.

7. Mise en place du compomère de restauration. Le compomère de restauration F2000 est disponible en capsules à usage unique et en seringues

multi-doses.

CAPSULE PRÉDOSÉE. (voir le mode d'emploi du système d'injection directe 3M ESPE fabriqué pour 3M ESPE).

Seringues . Extruder la quantité nécessaire de matériau compomère de la seringue sur un bloc de papier. Placer le compomère de restauration 3M F2000 dans la cavité en couche par couche avec photopolymérisation de chacune. (voir tableau suivant.)

8. Polymérisation. Le compomère de restauration 3M F2000 ne polymérise que par exposition à la lumière. Photopolymériser chaque couche en exposant toute sa surface à la lumière d'une lampe à photopolymériser de forte intensité telle qu'une lampe 3M ESPE. Maintenir l'extrémité du guide-faisceau de la lampe le plus près possible du matériau. Les temps d'exposition recommandés et les épaisseurs maximales de chaque couche sont

indiqués pour chaque teinte dans le tableau suivant.

Teinte	Epaisseur	Temps de photo-polymérisation
Pédo, A2, A3, B2, B3, C2, Bleu	2,5 mm	40 secondes
A3.5, A4	2 mm	40 secondes

9. Finition. Le compomère de restauration 3M F2000 peut être fini, immédiatement après sa photopolymérisation, avec des instruments rotatifs conventionnels sous spray d'eau fabriqué pour 3M ESPE . Les disques et les strips Sof-Lex™, fabriqués pour 3M ESPE sont recommandés pour le polissage.

Notes concernant les reconstitutions de moignons :

- Le compomère de restauration 3M F2000 est compatible avec les matériaux à empreintes habituels.

21

- Lors de la réalisation des couronnes provisoires, le compomère de restauration 3M F2000 doit être maintenu humide avec de la salive ou doit être lubrifié, afin d'en éviter la liaison avec le matériau à polymérisation chimique utilisé pour réaliser la dent provisoire.
- Les ciments provisoires utilisés couramment ne se lient pas avec le compomère de restauration.

Conseils pour la technique du sandwich ouvert

1. Révision. Relire le mode d'emploi général.

2. Application de l'apprêt/adhésif pour compomère F2000. Appliquer l'apprêt/adhésif sur l'émail et la dentine auxquelles il faut faire adhérer le compomère de restauration F2000. Attendre 30 secondes, puis sécher doucement l'apprêt/adhésif pendant 5 à 10 secondes. Photopolymériser pendant 10 secondes.

3. Mise en place du compomère de restauration. Le compomère de restauration F2000 ne polymérise

que par exposition à la lumière. Placer le matériau par couches photopolymérisées individuellement. Ne pas étendre le "remplissage" de la boîte proximale au-delà de la partie apicale du point de contact.

4. Aviver les bords et les pans résiduels de la cavité. Desserrer et protéger la matrice. A l'aide d'une fraise, éliminer tout apprêt/adhésif ou compomère présent sur les bords en émail et les parois restantes de la cavité. Rincer et sécher la cavité. Repositionner la matrice.

5. Mordançage. Appliquer l'agent de mordançage Scotchbond™, fabriqué par 3M ESPE, sur les parois amélares et dentinaires encore à nu, ainsi que sur la partie occlusale du compomère. Laisser agir 15 secondes. Rincer et sécher. (se référer au mode d'emploi propre à l'agent de mordançage pour les conseils et précautions relatifs à sa manipulation)

6. Application de l'adhésif. Appliquer un système adhésif sur les surfaces mordancées, sécher et photopolymériser selon le mode d'emploi propre à

celui-ci. Les systèmes adhésifs Adper™ Scotchbond™ 1 ou Adper™ Scotchbond™ Multi-Purpose, fabriqués par 3M ESPE, peuvent être utilisés. (se référer aux modes d'emploi propres à ces produits pour les conseils et précautions relatifs à leur manipulation).

7. Mise en place du composite. Terminer la restauration avec le matériau de restauration composite Z100™ MP, fabriqué par 3M ESPE. (se référer au mode d'emploi propre à celui-ci pour les conseils et précautions relatifs à sa manipulation)

Stockage et utilisation

1. Ne pas stocker les produits décrits à proximité de matériaux contenant de l'eugénol.
2. Ne pas exposer les matériaux décrits à une température élevée ou à une lumière intense.
3. Les capsules de compomère de restauration F2000 sont sensibles à l'humidité et doivent toujours être conservées dans leurs pochettes protectrices.

N'ouvrir ces pochettes qu'immédiatement avant l'utilisation des capsules.

4. Les matériaux décrits sont conçus pour une utilisation à une température ambiante de 21-24°C (70-75°F).

5. La conservation du compomère de restauration 3M F2000 à température ambiante est de 36 mois. La conservation de l'apprêt/adhésif pour compomère 3M F2000 dans le système de distribution 3M Clicker est de 24 mois. Voir l'extérieur de l'emballage pour les dates de péremption.

6. Le nombre approximatif d'applications de l'apprêt/adhésif restant dans le système de distribution 3M Clicker est indiqué par les chiffres figurant sur la face inférieure de la crémaillère de celui-ci, en regard de la flèche noire présente sur la cartouche.

Toute personne devra obligatoirement communiquer des informations strictement conformes à celles données dans ce document.

Garantie

3M ESPE garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. 3M ESPE NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITE MARCHANDE OU DE D'ADEQUATION A UN EMPLOI PARTICULIER. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit à son utilisation. Si ce produit présente un défaut durant sa période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M ESPE sera la réparation ou le remplacement du produit 3M ESPE.

Limitation de responsabilité

A l'exception des lieux où la loi l'interdit, 3M ESPE ne sera tenu responsable d'aucune perte ou dommage découlant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quels que soient les arguments avancés, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

Italiano

Informazioni generali

F2000, prodotto da 3M ESPE, è un sistema costituito da un materiale da restauro compomero e da un primer/adesivo per compomero per legare il compomero alla struttura dentale.

Il materiale da restauro F2000 è costituito da un'unica pasta fotopolimerizzabile, che rilascia fluoro, radiopaca con eccellenti caratteristiche di lavorabilità ed ottime proprietà fisiche/meccaniche. E' confezionato sia in siringhe che in capsule monouso.

F2000 primer/adesivo per compomero è un sistema costituito da due parti: una è molto simile come composizione al primer del Vitremer™, prodotto da 3M ESPE, l'altra è una soluzione acquosa di acido maleico al 5%. Il materiale è contenuto in un unico micro-micro-dispenser Clicker™, prodotto da

3M ESPE, che permette una semplice e rapida estrusione.

F2000 primer/adesivo per compomero non richiede il passaggio della mordenzatura.

Indicazioni

Il sistema da restauro compomero F2000 è indicato per:

- III classe
- V classe ed erosioni/abrasioni cervicali
- Lesioni cariose radicolari
- Tecnica laminare o tecnica sandwich nelle II classi
- I e II classi nei denti decidui
- Restauri provvisori
- Ricostruzione di monconi
- Restauri di I e II classe nei denti permanenti, purché l'ampiezza della cavità sia inferiore ai due terzi della distanza intercuspidale

Precauzioni per il personale dello studio e per i pazienti

F2000 primer/adesivo per compomero contiene acido maleico al 5% in peso. Si consiglia l'impiego di occhiali protettivi. Evitare il contatto con i tessuti orali molli, con gli occhi e con la pelle. Nel caso di contatto accidentale, risciacquare immediatamente con abbondante acqua. Nel caso di contatto con gli occhi, consultare uno specialista

Il materiale da restauro F2000 contiene metacrilati. F2000 primer/adesivo per compomero contiene metacrilati incluso l'HEMA (2-idrossietilmetacrilato). Alcuni pazienti possono risultare allergici alle resine acriliche. Per ridurre i rischi di una risposta allergica, minimizzare l'esposizione a questi materiali. In particolare evitare l'esposizione alla resina non polimerizzata. **Si consiglia l'uso di guanti protettivi ed evitare il contatto con la pelle.** Nel caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente la

parte interessata con acqua e sapone. I metacrilati possono penetrare i guanti più comunemente utilizzati. Nel caso di contatto attraverso i guanti, togliere e gettare via i guanti, risciacquare le mani con acqua e sapone, indossare un paio di guanti nuovi.

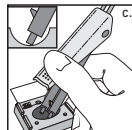
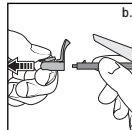
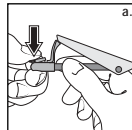
Il materiale non polimerizzato può causare irritazione ai tessuti orali molli. Evitare il contatto con i tessuti orali molli. Nel caso di contatto accidentale, rimuovere il materiale non polimerizzato e risciacquare con acqua. Sia il materiale da restauro compomero che il primer/adesivo per compomero possono determinare irritazione agli occhi in seguito ad un contatto. Evitare il contatto con gli occhi. Nel caso di contatto accidentale, risciacquare immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione dovesse persistere, consultare uno specialista.

Istruzioni per l'uso

- 1. Selezione del colore.** Scegliere la tinta desiderata del materiale da restauro compomero utilizzando la scala colori.
- 2. Isolamento.** Isolare il dente con la diga di gomma. Possono essere utilizzati anche sia fili da retrazione gengivale e tamponi di cotone.
- 3. Preparazione della cavità.** Rimuovere la carie. Preparare la cavità in modo conservativo ed arrotondare gli angoli interni. Se non è richiesta alcuna ulteriore preparazione, è comunque importante pulire la superficie con acqua e pomice. Nel caso di ricostruzioni di monconi, con cuspidi mancanti, si consiglia l'impiego di perni di rinforzo.
- 4. Protezione della polpa.** Se non c'è esposizione della polpa, non è necessaria l'applicazione del sottofondo.
- 5. Posizionamento della matrice.** Applicare la matrice più appropriata per il restauro.

6. Applicazione del primer/adesivo per compomero Micro-dispenser Clicker (vedi figura allegata)

- a.) Premere e posizionare la leva nella posizione non bloccata.
- b.) Sfilare il cappuccio. **Nel corso di questa operazione non premere la leva.**
- c.) Appoggiare il puntale del micromicro-dispenser nella vaschetta da miscelazione. **Il contatto fisico del puntale con la vaschetta è determinante al fine di una propria estrusione del materiale.**



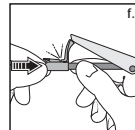
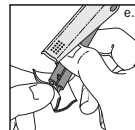
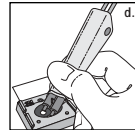
d.) Premere la leva per estrarre il materiale da ogni lato della cartuccia, dentro la vaschetta. Rilasciare la leva.

e.) Rimuovere il micro-dispenser, pulire il puntale con alcool.

f.) Rimettere il cappuccio assicurandosi, tramite un "click" che sia bloccato.

Durante questa operazione non premere sulla leva.

Utilizzando un pennellino, miscelare il primer/adesivo ed applicarlo sia sullo smalto che sulla dentina. Nei casi di ricostruzione di monconi dove sono stati utilizzati dei perni, applicare il primer/adesivo anche sui perni.



Lasciare agire per 30 secondi. Applicare eventualmente altro primer/adesivo se la superficie non dovesse apparire sufficientemente umida. Asciugare **delicatamente** per 5-10 secondi. Le superfici trattate dovrebbero apparire lucenti. Fotopolimerizzare per 10 secondi.

7. Applicazione del materiale da restauro compomero. F2000 è disponibile sia in siringhe che in capsule monouso.

CAPSULE MONODOSE. (Vedere le Istruzioni del Sistema di Dispensazione 3M ESPE, prodotto per 3M ESPE, fornite a parte).

Siringhe. Estrudere la quantità necessaria di materiale da restauro compomero dalla siringa sul blocchetto da impasto. Posizionare il materiale da restauro con la tecnica incrementale e fotopolimerizzare seguendo le successive indicazioni al punto 8.

8. Fotopolimerizzazione. Il materiale da restauro

compomero F2000 polimerizzerà solo mediante esposizione alla luce. Fotopolimerizzare ogni singolo strato, esponendo l'intera superficie alla luce di una lampada fotopolimerizzatrice 3M ESPE. Tenere il puntale della lampada il più possibile vicino al materiale da polimerizzare.

Il tempo di fotopolimerizzazione consigliato e lo spessore dello strato sono indicati nella tabella sottostante.

colore	spessore	tempo di fotopolimerizzazione
Pedo-A2-A3-B2-B3-C2-Blu	2.5 mm	40 sec
A3.5-A4	2.0 mm	40 sec

9. Rifinitura. Il materiale da restauro compomero può essere rifinito subito dopo la fotopolimerizzazione utilizzando un convenzionale strumento ruotante. Si consiglia di utilizzare il sistema di finitura e lucidatura Sof-Lex™ (dischi e strisce), prodotto

da 3M ESPE.

Nota per la ricostruzione di monconi:

- Il materiale da restauro compomero è compatibile con i comuni materiali da impronta.
- Il materiale da restauro compomero dovrebbe essere mantenuto umido con la saliva, oppure lubrificato per impedire l'adesione alle resine provvisorie.
- I comuni cementi provvisori non aderiranno al materiale da restauro compomero.

Istruzioni per la tecnica laminare o tecnica sandwich nei restauri di classe II

1. Rivedere le informazioni generali prima effettuare la tecnica laminare.

2. Applicazione del primer/adesivo per compomero. Applicare F2000 primer/adesivo per compomero sia sullo smalto che sulla dentina. Lasciare agire per 30 secondi, asciugare

delicatamente per 5-10 secondi. Fotopolimerizzare per 10 secondi.

3. Posizionamento del materiale da restauro compomero. Il materiale da restauro compomero F2000 polimerizzerà solo mediante esposizione alla luce. Posizionare il materiale da restauro compomero in strati incrementali, facendo attenzione a non oltrepassare la zona apicale e prossimale del punto di contatto. Fotopolimerizzare.

4. Rifinitura dei margini e della cavità. Rimuovere la matrice. Utilizzando uno strumento ruotante togliere gli eccessi di primer/adesivo e di compomero dai margini dello smalto e dalle pareti della cavità.

Risciacquare ed asciugare la cavità. Riposizionare la matrice.

5. Mordenzatura. Applicare il mordenzante Scotchbond™, prodotto da 3M ESPE, sullo smalto e sulla dentina rimasti e sulla porzione occlusale del

materiale da restauro compomero. lasciare agire per 15 secondi. Risciacquare ed asciugare. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso relative al prodotto.

6. Applicazione dell'adesivo. Applicare un 3M ESPE sistema adesivo sulle superfici moredenzate, asciugare e fotopolimerizzare facendo riferimento alle singole istruzioni per l'uso del sistema adesivo scelto. E' possibile utilizzare sia il sistema adesivo Adper™ Scotchbond™ 1, prodotto da 3MESPE, che il sistema adesivo Adper™ Scotchbond™ Multifunzionale, prodotto da 3M ESPE.

7. Posizionamento del composito. Per ultimare il restauro, utilizzare il materiale da restauro Z100™ MP, prodotto da 3M ESPE. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso relative al prodotto.

Conservazione ed uso

1. Non conservare il prodotto in prossimità di fonti contenenti eugenolo.

2. Non esporre il prodotto ad elevate temperature o a luci intense.

3. Le capsule del materiale da restauro compomero F2000 sono sensibili all'umidità e si consiglia di conservarle nel loro confezionamento singolo. Non aprire la singola confezione prima del momento dell'uso.

4. Il prodotto è stato progettato per essere utilizzato ad una temperatura ambiente di 21-24° C.

5. La durata del materiale da restauro compomero a temperatura ambiente è di 36 mesi. La durata del primer/adesivo per compomero nel Clicker micro-dispenser è di 24 mesi. Controllare la data di scadenza impressa esternamente sulla confezione.

6. Un numero approssimativo delle applicazioni rimanenti nel micro-dispenser è indicato sotto il sistema di estrusione mediante un numero riportato sulla cremagliera in corrispondenza della freccia nera presente sulla cartuccia.

Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.

Garanzia

3M ESPE garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiali e manifattura. 3M ESPE NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESSE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto nelle singole applicazioni. Se questo prodotto risulta difettoso nell'ambito del periodo di garanzia, l'esclusivo rimedio e unico obbligo da parte di 3M ESPE sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M ESPE.

Limitazioni di responsabilità

Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M ESPE non si riterrà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o consequenziali,

qualunque sia la teoria affermata, compresa garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

Información general

El F2000 compómero restaurador, fabricado por 3M ESPE, está compuesto del F2000 compómero restaurador material de relleno y el F2000 compómero primer/adhesivo que se emplea para la unión del compómero restaurador a la estructura dental.

El F2000 compómero restaurador es una pasta monocomponente, fotopolimerizable, radiopaco que libera flúor con unas excelentes características de manejo y propiedades físicas. Está disponible en cápsulas y jeringas.

El F2000 compómero primer/adhesivo es un producto de dos componentes, uno de ellos, similar en composición el primer del Vitremer™, fabricado por 3M ESPE, el otro componente es una solución acuosa de ácido maleico al 5%. Ambos

componentes están contenidos en el sistema Dispensador único Clicker™, fabricado por 3M ESPE, que dispensa simultáneamente ambos productos de forma sencilla y cómoda. El compómero primer/adhesivo, no requiere el paso de grabado ácido para la unión.

Indicaciones

El F2000 compómero restaurador está indicado en:

- Cavidades Clase III
- Cavidades Clase V y erosiones/abrasiones cervicales
- Caries radiculares
- Técnica laminada o sandwich en Clases II
- Cavidades Clase I y II en dientes temporales
- Reparación temporal de dientes fracturados
- Reconstructor de Muñones
- Restauración de Clases I y II en dientes permanentes, cuando el ancho de las cavidades

es menor que las dos terceras partes de la distancia intercuspídea.

Precauciones para el personal de la clínica y pacientes

El F2000 compómero primer/adhesivo contiene ácido maleico al 5% en peso. Se recomienda el uso de protectores oculares para los pacientes y el personal de la clínica cuando se usa el compómero primer/adhesivo. Evitar el contacto con tejidos orales blandos, ojos y piel. Si tuviera lugar un contacto accidental, lavar inmediatamente con gran cantidad de agua. En caso de contacto ocular consultar a un médico.

El F2000 compómero restaurador contiene metacrilatos. El compómero primer/adhesivo también contiene metacrilatos incluyendo el HEMA (2- hidroxietil metacrilato). Se sabe que un pequeño porcentaje de la población presenta respuesta lérgica a las resinas acrílicas. Para reducir

el riesgo de respuesta alérgica, minimizar la exposición a éstos materiales. En especial se debe evitar la exposición a resinas sin polimerizar. **Se recomienda el uso de guantes protectores y una técnica que no toque el material.** Si el compómero restaurador o el compómero primer/adhesivo tocan la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar en los guantes de uso común. si el compómero restaurador o el compómero primer/adhesivo toca el guante, retirar el guante, lavar las manos inmediatamente con agua y jabón y volver a ponerse unos guantes nuevos. El compómero sin polimerizar puede causar una ligera irritación del tejido oral blando. **Evitar el contacto con tejidos orales blandos.** Si tuviera lugar un contacto accidental, retirar la pasta sin polimerizar y lavar el tejido con agua. El compómero restaurador y el compómero primer/adhesivo pueden causar irritación ocular por contacto. Evitar el contacto con los ojos. Si tiene

lugar un contacto accidental, lavar inmediatamente con gran cantidad de agua. Si persiste la irritación, consultar a un médico.

Instrucciones generales de uso

1. Elección de color. Seleccionar el color del compómero restaurador deseado usando la guía de colores del F2000 compómero restaurador.

Para la reconstrucción de muñones, el color azul proporcionará un contraste de color con la estructura dental. todos los colores pueden ser usados para la reconstrucción de muñones.

2. Aislado. El dique de goma es el método preferible de aislado. También puede usarse retracción gingival y torundas de algodón.

3. Preparación de la cavidad. Retirar la caries. Preparar la cavidad con la mínima reducción de la estructura dental y con los ángulos internos redondeados. Si no se requiere preparación cavitaria, es importante limpiar las superficies que

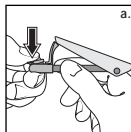
van a ser restauradas usando una solución de piedra pómez. Para la reconstrucción de muñones en el caso de múltiples cúspides perdidas se requiere la colocación de pins para la retención. Lavar y secar la cavidad.

4. Protección pulpar. Si no hay exposición pulpar, no se requiere base.

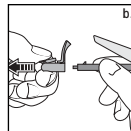
5. Colocación de la matriz. Si fuera necesario, colocar la matriz apropiada para la restauración.

6. Aplicación del Compómero primer/adhesivo. Operación de sistema Dispensador con el Clicker (Ver las instrucciones gráficas adjuntas.)

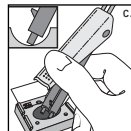
a.) Presionar y mantener la palanca de la tapa del dispensador en la forma abierta.



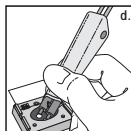
b.) Retirar la tapa del dispensador. No presionar la palanca mientras retira la tapa.



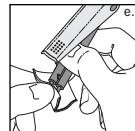
c.) Apoyar las puntas del dispensador en el pocillo de mezcla. El contacto físico de las puntas del cartucho con el pocillo es crítico para asegurar un adecuado dispensado del material.



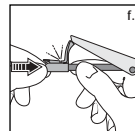
d.) Presionar la palanca del dispensador para dispensar el material de ambos lados del cartucho en el pocillo. Dejar de presionar la palanca.



e.) Retirar el dispensador del pocillo y limpiar las puntas con una gasa impregnada de alcohol.



f.) Volver a colocar la tapa cogiendo el cartucho por los lados y deslizar la tapa en su lugar hasta que esté perfectamente ajustada oyendo un "click". **No presionar la palanca mientras se recoloca la tapa.**



Usando un pincel aplicador, mezclar el compómero primer/adhesivo y aplicarlo **generosamente** a las superficies de esmalte y dentina que van a ser unidas. Para la reconstrucción de muñones donde se hayan colocado pins, aplicar el compómero primer/adhesivo también a los pins.

Esperar 30 segundos. Si fuera necesario volver a

aplicar compómero primer/adhesivo para mantener las superficies húmedas durante el tiempo de espera recomendado.

Secar suavemente el compómero primer/adhesivo durante 5-10 segundos para dejar una fina capa. Las superficies tratadas deben aparecer cubiertas y brillantes.

Fotopolimerizar el compómero primer/adhesivo durante 10 segundos usando una lámpara de alta intensidad como la lámpara de 3M.

7. Aplicación del compómero restaurador. El compómero F2000 está disponible en cápsulas y jeringas.

CAPSULAS MONODOSIS. (Mirar instrucciones del sistema de dispensado de 3M ESPE fabricado para 3M ESPE).

Jeringas. Dispensar la cantidad requerida de compómero restaurador desde la jeringa a un block de mezcla. Colocar el compómero restaurador en

incrementos y fotopolimerizarlos como se indica en la sección 8.

8. Polimerizado. El compómero restaurador F2000 sólo polimeriza cuando se expone a la luz.

Polimerizar cada incremento exponiendo toda la superficie a una lámpara de alta intensidad como la de 3M ESPE. Mantener la guía de luz lo más cerca posible al compómero restaurador durante la exposición de la luz. Los tiempos recomendados y el grosor máximo de cada incremento para cada color está indicado a continuación :

Color	Grosor	Tiempo de Exposición
Pedo, A2, A3, B2, B3, C2, Azul	2,5 mm	40 segundos
A3.5, A4	2,0 mm	40 segundos

9. Acabado. El compómero restaurador puede ser acabado usando instrumentos rotatorios convencionales inmediatamente después del

fotopolimerizado. Para el pulido se recomienda el Sistema de Acabado y Pulido Sof-Lex™, fabricado por 3M ESPE, y Tiras Sof-Lex, fabricadas para 3M ESPE.

Nota para la reconstrucción de muñones:

- El compómero restaurador es compatible con los materiales de impresión de uso habitual.
- El compómero restaurador debe mantenerse seco de saliva o lubricado para prevenir la unión a provisionales de fraguado químico.
- Los materiales de cementado de uso común no se unirán al compómero restaurador.

Instrucciones para la Técnica Laminada o Sandwich en Clase II

1. Revisión. Revisar las Instrucciones de Uso Generales antes de realizar la técnica laminada.

2. Aplicación del compómero primer/adhesivo. Aplicar el F2000 compómero primer/adhesivo a

esmalte y dentina que van a ser unidas con el compómero restaurador F2000. Esperar 30 segundos, secar suavemente con aire durante 5-10 segundos. Fotopolimerizar durante 10 segundos.

3. Aplicación del compómero restaurador. El compómero restaurador F2000 sólo polimeriza por exposición a la luz. Colocar el compómero restaurador incrementalmente extendiéndolo no más allá del contacto proximal del borde apical y fotopolimerizar.

4. Refinamiento del margen y la cavidad. Retirar y guardar la matriz. Usando un instrumento rotatorio, retirar cualquier resto de F2000 compómero primer/adhesivo y compómero restaurador de los márgenes de esmalte y paredes de la cavidad que van a ser unidas. Lavar y secar la cavidad. Volver a colocar la matriz .

5. Grabado. Aplicar el Scotchbond™ grabador, fabricado por 3M ESPE, sobre el esmalte y dentina remanentes y sobre la parte oclusal del compómero

restaurador. Esperar 15 segundos. Lavar y secar. Remitirse a las instrucciones del grabador para unas instrucciones completas y precauciones del producto.

6. Aplicación del adhesivo. Aplicar adhesivo de 3M ESPE sobre las superficies grabadas, secar y fotopolimerizar de acuerdo con las instrucciones individuales del producto. Se pueden usar los Dentales Adper™ Scotchbond™ 1, fabricados por 3M ESPE, o el Adper™ Scotchbond™ Multiadhesión, fabricado por 3M ESPE. Remitirse a las instrucciones del adhesivo en particular para las instrucciones completas y precauciones.

7. Aplicación del composite. Usar Restaurador Z100™ MP, fabricado por 3M ESPE, para terminar la restauración. Remitirse a las instrucciones del Restaurador Z100 MP para las instrucciones completas y precauciones.

Almacenamiento y Uso

1. No almacenar los productos en proximidad a materiales que contengan eugenol.
2. No exponer los productos a elevadas temperaturas o luz intensa.
3. Las cápsulas del F2000 compómero restaurador son sensibles a la humedad y deben ser almacenadas en los foils. No sacar la cápsula del foil hasta su uso.
4. Los productos han sido diseñados para ser usados a temperatura ambiente de 21°-24°C (70°-75°F).
5. La vida media del compómero restaurador a temperatura ambiente es de 36 meses. La vida media del compómero primer/adhesivo en el sistema Dispensador Clicker es de 24 meses. Mirar el exterior de la caja para ver la fecha de caducidad.
6. El número aproximado de aplicaciones del compómero primer/adhesivo remanente en el

sistema Dispensador Clicker está indicado en la parte de abajo del dispensador por el número en el émbolo al lado de la flecha negra en el cartucho.

Ninguna persona está autorizada a facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Garantía

3M ESPE garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M ESPE NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, DE COMERCIALIZACIÓN O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para la aplicación que desee darle. Si, dentro del periodo de garantía, se encuentra que este producto es defectuoso, la única obligación de 3M ESPE y la única compensación que recibirá el cliente será la

reparación o la sustitución del producto de 3M ESPE.

Limitación de responsabilidad

Salvo en lo dispuesto por la Ley, 3M ESPE no será responsable de ninguna pérdida o daño producido por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluyendo los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

Informação geral

O restaurador compomer F2000, fabricado pela 3M ESPE, da é composto por dois materiais, o primeiro para preenchimento é o restaurador compomer F2000 e o segundo é o primer/adesivo compomer F2000 utilizado para a união do restaurador compomer à estrutura dentária.

O restaurador compomer F2000 é composto por um único elemento, fotopolimerizável, libertador de flúor, é uma pasta radiopaca com excelentes características de tratamento e óptimas propriedades físicas. E apresenta-se em embalagens de cápsulas de uma única utilização e em seringas de dose múltipla.

O primer/adesivo compomer F2000 é composto por dois produtos, tendo um deles uma composição idêntica ao primer Vitremer™, fabricado pela

3M ESPE, já disponível no mercado, e o segundo material contém 5% de uma solução aquosa de ácido maleico. Os materiais estão disponíveis apenas no Sistema de Administração Clicker™, fabricado pela 3M ESPE, o que permite uma aplicação simultânea de cada um dos componentes de uma forma rápida e correcta. O primer/adesivo compomer não necessita um ataque ácido por separado para a união.

Indicações

- Cavidades da classe III
- Cavidades da classe V e lesões/erosão cervicais
- Áreas cariadas na raiz
- Técnica de sandwiche aberta/laminada na classe II
- Cavidades em dentes primários nas classes I e II
- Restaurações provisórias ou fracturas dentárias
- Reconstrução de côtos

- Restaurações de classes I e II em dentes permanentes, desde que a largura das cavidades seja menor que dois terços da distância intercúspide

Precauções para os Pacientes e Pessoal Sanitário

O primer/adesivo compomer F2000 contém 5% do seu peso em ácido maleico. Recomenda-se a utilização de protectores oculares tanto para os pacientes como para o pessoal sanitário quando manipularem este material. Também se recomenda evitar todo e qualquer contacto do mesmo com as mucosas orais, olhos e pele. No caso de se produzir um contacto accidental, deverá lavar imediatamente com grande quantidade de água e se este for com os olhos deverá consultar um médico.

Restaurador compomer F2000 e o primer/adesivo compomer F2000, contém metacrilatos incluindo HEMA (2-

Hidroxitilmetacrilato). Sabe-se que uma pequena percentagem da população é alérgica às resinas acrílicas. Para reduzir o risco de uma reacção deste tipo deve minimizar a exposição a estes materiais e em particular às resinas sem polimerizar.

Recomenda-se a utilização de luvas protectoras e uma técnica de não contacto aquando da manipulação deste material. No caso de que o restaurador compomer ou o primer/adesivo compomer contacte com a pele deve lavá-la imediatamente com água e sabão. Os acrílicos podem penetrar nas luvas de uso mais comum, pelo que quando se verificar um contacto de qualquer um destes materiais com as luvas, deve retirar as mesmas e lavar as mãos imediatamente com água e sabão colocando depois uma luva nova. **O restaurador compomer por polimerizar pode produzir irritação nas mucosas orais, pelo que se recomenda evitar qualquer contacto com as mesmas.** No caso de que se produza um contacto

acidental, deve retirar a pasta por polimerizar e lavar as mucosas com água. Qualquer um destes materiais podem também produzir irritação nos olhos pelo que recomendamos igualmente evitar o contacto com os mesmos. No entanto, caso se produza um contacto accidental, deve lavá-los com grande quantidade de água e se a irritação persistir consultar um médico.

Instruções gerais de utilização

1. Seleção da cor. Seleccionar a cor desejada do restaurador compomer utilizando para tal o guia de cores do restaurador compomer F2000. Para as reconstruções do coto, o azul permitirá um contraste com a estrutura dentária. Todas as cores do restaurador compomer podem ser utilizadas para a reconstrução de cotos.

2. Isolamento. O dique de borracha é o método preferido de isolamento. Também podem ser utilizados rolos de algodão e retracção cervical.

3. Preparação da cavidade. Retirar as cáries. Preparar a cavidade com um mínimo de redução da estrutura dentária e com ângulos internos arredondados. No caso de não ser necessário preparar a cavidade, é importante limpar as superfícies que vão ser restauradas com uma solução de pedra pomes.

Para a reconstrução de cotos, e quando faltam várias cúspides pode ser necessária a colocação de pinos para aumentar a retenção antes de se proceder à união. Lavar e secar a cavidade.

4. Protecção da polpa. No caso de que não exista exposição da polpa não é necessária protecção cavitária.

5. Colocação da matriz. No caso de que seja necessário, colocar uma matriz adequada à restauração.

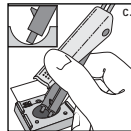
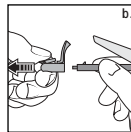
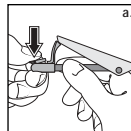
6. Aplicação do primer/adeseivo compomer. Operação do Sistema de Administração Clicker (ver

também as instruções gráficas).

a.) Pressionar e segurar na tampa do aplicador até à libertação da mesma.

b.) Retirar a tampa do aplicador. **Não deixe de pressionar a alavanca enquanto retira a tampa do aplicador.**

c.) As pontas da seringa devem tocar na base do frasco. O **contacto físico entre as pontas da seringa e o frasco é essencial para garantir a aplicação correcta dos materiais.**

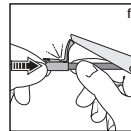
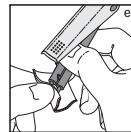
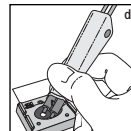


d.) Deixe de pressionar o aplicador para aplicar material de ambos os lados da seringa. Libertar a alavanca.

e.) Retirar o aplicador. Limpar as pontas da seringa com uma gase embebida em álcool.

f.) Voltar a colocar a tampa segurando em ambos os lados da seringa e girando a tampa até à posição em que ouça um click. **Não deixar de pressionar o aplicador enquanto volta a colocar a tampa no mesmo.**

Utilizando um pincel aplicador, misturar o primer/adeseivo compomer e aplicar **em quantidade** o mesmo às superfícies do esmalte e da



dentina que vão ser unidas. Para as reconstruções do coto, onde tenham sido colocados pinos, deverá aplicar o primer/adensivo compomer também aos pinos.

Esperar trinta segundos. Voltar a aplicar o primer/adensivo compomer de forma a permitir que as superfícies se mantenham húmidas durante o tempo recomendado.

Secar **ligeiramente** o primer/adensivo compomer durante 5-10 segundos de forma a deixar uma fina película. As superfícies tratadas devem ter uma aparência brilhante.

Fotopolimerizar o primer/adensivo compomer durante 10 segundos utilizando uma luz de alta intensidade como os aparelhos de luz da 3M.

7. Aplicação do restaurador compomer. O restaurador compomer F2000 está disponível tanto em cápsulas de uma única utilização como em seringas de dose múltipla.

Cápsulas de Dose única. (veja as instruções do sistema de aplicação 3M ESPE, fabricado para a 3M ESPE, por separado).

Seringa. Aplicar a quantidade necessária do restaurador compomer da seringa no bloco de mistura. Aplicar o restaurador compomer em camadas e fotopolimerizar cada uma tal como está indicado na secção 8.

8. Polimerização. O restaurador compomer F2000 é apenas polimerizado através da sua exposição à luz. Polimerizar cada camada expondo toda a sua superfície a uma luz de alta intensidade tal como o aparelho de luz da 3M ESPE. Manter o guia de luz tão próximo quanto possível do restaurador compomer durante a exposição à luz. O tempo de exposição recomendado e a máxima espessura de cada camada para cada cor estão indicados no quadro seguinte.

Côr	Espessura	Tempo de exposição
Pedo, A2, A3, B2, B3, C2, azul	2,5 mm	40 segundos
A3.5, A4	2,0 mm	40 segundos

9. Acabamento. O restaurador compomer pode ser acabado utilizando instrumentos giratórios convencionais imediatamente depois da fotopolimerização. Os sistemas de Polimento e Acabamento Sof-Lex™, fabricados pela 3M ESPE, e as Tiras Sof-Lex, fabricadas para a 3M ESPE, são recomendados para o polimento.

Nota para a reconstrução de cotos :

- O restaurador compomer é compatível com os materiais de impressão de utilização mais corrente.
- O restaurador compomer deve-se manter húmido com saliva ou lubrificado para prevenir a união aos temporários de polimerização química.

- Os cimentos Luting provisórios de utilização mais corrente não aderem ao restaurador compomer.

Instruções para Laminados na Classe II ou a Técnica da Sandwich aberta

1. Revisão. Rever as instruções gerais de utilização anteriormente indicadas antes da realização da restauração laminada.

2. Aplicação do primer/adensivo compomer. Aplicar o primer/adensivo compomer F2000 ao esmalte e à dentina que vão ser unidos ao restaurador compomer F2000 da 3M. Esperar 30 segundos e depois secar ligeiramente durante 5 a 10 segundos. Fotopolimerizar durante 10 segundos.

3. Colocação do restaurador compomer. O restaurador compomer F2000 é polimerizado apenas pela exposição à luz. Aplicar o restaurador compomer em camadas extendendo o mesmo de forma a que não passe para além da apical ao ponto de contacto proximal e fotopolimerizar.

4. Acabamento da cavidade e da margem.

Alargar e proteger a matriz. Utilizando um instrumento giratório retirar todo o material tanto do primer/adesivo compomer F2000 como do restaurador compomer existente nas margens do esmalte e nas paredes da cavidade que vão ser unidas. Lavar e secar a cavidade. Repor a matriz.

5. Ataque ácido. Aplicar o ácido Scotchbond™, fabricado pela 3M ESPE, ao esmalte e à dentina existentes bem como à parte oclusal do restaurador compomer. Esperar 15 segundos. Lavar e secar. Ver as instruções indicadas para o ataque ácido para conhecer as precauções a ter com o produto.

6. Aplicação do adesivo. Aplicar o adesivo 3M ESPE às superfícies previamente atacadas, secar e fotopolimerizar de acordo com as instruções do produto. Podem ser utilizados tanto o Adesivo Adper™ Scotchbond™ 1, fabricado pela 3M ESPE, ou o Adesivo Adper™ Scotchbond™ de Multi-função, fabricado pela 3M ESPE. Ver as instruções

indicadas para o adesivo para conhecer as precauções a ter com os produtos.

7. Colocação do compósito. Utilizar o restaurador Z100™ MP, fabricado pela 3M ESPE, para completar a restauração. Ver as instruções do Sistema de Administração Z100 MP para conhecer as precauções a ter com o produto.

Armazenagem e utilização

1. Não armazenar os produtos na proximidade de materiais que contenham eugenol.
2. Não expor os produtos a temperaturas elevadas ou à luz intensa.
3. As cápsulas do restaurador compomer F2000 são sensíveis à humidade e devem ser sempre armazenadas nas suas embalagens próprias. Não retirar as cápsulas da embalagem antes da sua imediata utilização.
4. Os produtos foram concebidos para serem utilizados a uma temperatura ambiente de 21-24°C.

5. O prazo de validade do restaurador compomer a uma temperatura ambiente é de 36 meses, e a do primer/adesivo compomer em Sistema de Administração Clicker é de 24 meses. Ver o exterior da embalagem para saber o prazo de validade.

6. Pode-se saber o número aproximado de aplicações existentes no Sistema de Administração Clicker de primer/adesivo compomer pelo número indicado na parte inferior do aplicador que coincida com a seta preta da seringa .

Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nesta folha de instruções.

GARANTIA

A 3M ESPE garante que este produto estará isento de defeitos em termos de material e fabrico. A 3M ESPE NÃO CONCEDE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA OU DE COMERCIALIZAÇÃO E

ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação em causa. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, a sua única solução e única obrigação da 3M ESPE será a reparação ou substituição do produto da 3M ESPE.

Limitação da responsabilidade

Excepto quando proibido por lei, a 3M ESPE não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam directos, indirectos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Algemene informatie

Het F2000 compomeer restauratiesysteem, vervaardigt door 3M ESPE, bestaat uit het F2000 compomeer restauratie vulmateriaal en het F2000 compomeer primer/adhesief voor het hechten van het compomeer restauratiemateriaal aan de tandstructuur.

Het F2000 compomeer restauratiemateriaal is een één-component, licht-uithardende, fluoride-afgevende, radio-opake pasta met uitstekende verwerkingseigenschappen en zeer goede fysische eigenschappen. Het wordt verpakt in zowel capsules voor éénmalig gebruik als spuitjes voor meermalig gebruik.

Het F2000 compomeer primer/adhesief is een twee-componenten product. Eén component heeft een vergelijkbare samenstelling als de commercieel

beschikbare Vitremer™ primer, vervaardigt door 3M ESPE, de tweede component is een 5% waterige oplossing van maleïnezuur. De materialen worden aangeboden in de unieke Clicker™ Dispenser Systeem, vervaardigt door 3M ESPE, voor gelijktijdige aflevering van de beide componenten met het oog op een gemakkelijk en handig gebruik. De compomeer primer/adhesief vereist geen afzonderlijke zuuretsing voor het hechten.

Indicaties

Het F2000 compomeer restauratiesysteem is aangewezen voor:

- Klasse III caviteiten
- Klasse V caviteiten en cervicale erosie/abrasie-letsels
- Letsels van wortelcariës
- Klasse II laminaat of open sandwich techniek
- Klasse I en klasse II caviteiten in melktanden

- Tijdelijk herstel van tandfracturen
- Stompopbouw
- Klasse I en II restauraties bij definitieve tanden, indien breedte van de caviteit minder dan twee derden van de intercuspidale afstand bedraagt

Voorzorgsmaatregelen voor tandheelkundig personeel en patiënten

F2000 compomeer primer/adhesief bevat 5% gewicht) maleïnezuur. Een beschermende bril voor de ogen van patiënten en tandheelkundig personeel wordt aanbevolen bij gebruik van het compomeer primer/adhesief. Vermijd contact met de zachte weefsels in de mond, de ogen en de huid. Bij accidenteel contact onmiddellijk spoelen met grote hoeveelheden water. Bij contact met het oog een arts raadplegen.

F2000 compomeer restauratiemateriaal bevat methacrylaten. F2000 compomeer primer/adhesief bevat ook methacrylaten

waaronder HEMA

(2-hydroxyethylmethacrylaat). Het is bekend dat een klein gedeelte van de bevolking allergisch reageert op acrylaatharsen. Om het gevaar voor allergische reacties te verminderen, moet de blootstelling aan deze materialen zo kort mogelijk worden gehouden. Vooral blootstelling aan niet-uitgeharde hars moet worden vermeden.

Het gebruik van beschermende handschoenen en een no-touch techniek wordt aanbevolen. Als compomeer restauratiemateriaal of compomeer primer/adhesief in contact komt met de huid, onmiddellijk wassen met zeep en water. Acrylaten kunnen door gewone handschoenen dringen. Als compomeer restauratiemateriaal of compomeer primer/adhesief in contact komt met de handschoen, de handschoen uittrekken en wegwerpen, de handen onmiddellijk met water en zeep wassen en een nieuwe handschoen aantrekken. Niet-uitgehard compomeer

restauratiemateriaal kan lichte irritatie van de zachte weefsels in de mond veroorzaken. **Vermijd contact met zachte weefsels in de mond.** Als accidenteel contact optreedt, de niet-uitgeharde pasta verwijderen en het weefsel spoelen met water. Compomeer restauratiemateriaal of compomeer primer/adhesief kan bij contact oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Bij accidenteel contact, onmiddellijk spoelen met grote hoeveelheden water. Als de irritatie blijft bestaan, een arts raadplegen.

Algemene instructies voor het gebruik

1. Kleurselectie. Selecteer de gewenste kleur van het compomeer restauratiemateriaal aan de hand van de kleurgids voor F2000 compomeer restauratiemateriaal. Voor core-buildups zal de blauwe kleur een contrasterende kleur voor de tandstructuur geven. Alle restauratiekleuren kunnen gebruikt worden voor core-buildups.

2. Isolatie. Een rubber dam verdient de voorkeur als isolatiemethode. Gingivale retractie en katoenrolletjes kunnen ook gebruikt worden.

3. Voorbereiding van de caviteit. Verwijder cariës. Bereid de caviteit voor met minimale tandreductie en met afgeronde interne hoeklijnen. De glazuurranden waar nodig afschuinen. Als geen voorbereiding van de caviteit vereist is, is het belangrijk het te restaureren oppervlak schoon te maken met een gewone puimsteen/water-pasta en het dentine-oppervlak met een diamant op te ruwen.

Voor core-buildups kunnen verschillende ontbrekende knobbels de plaatsing van retentiepinnen vóór het hechten noodzakelijk maken. De caviteit spoelen en drogen.

4. Bescherming van de pulpa. Als er geen blootstelling van de pulpa is, is geen liner vereist.

5. Plaatsing van de matrix. Zo nodig een matrix plaatsen aangepast aan de restauratie.

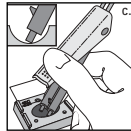
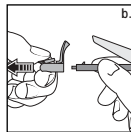
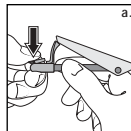
6. Compomeer primer/adhesief aanbrengen

Werking van de Clicker Dispenser Systeem (zie ook de bijgevoegde illustraties)

a.) De hefboom van de dop van de dispenser indrukken en ingedrukt houden om de dop te ontgrendelen.

b.) De dop van de dispenser schuiven. **De hefboom tijdens het verwijderen van de dop niet indrukken.**

c.) De punt van de patroon op de bodem van het bakje houden. **Fysisch contact van de punt van de patroon met het bakje is noodzakelijk voor een goede aflevering van de**



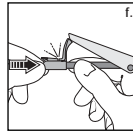
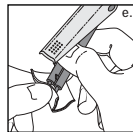
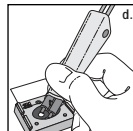
materiaal.

d.) De hefboom van de dispenser volledig indrukken om materiaal uit elke zijde van de patroon in het bakje te brengen. De hefboom loslaten.

e.) De dispenser verwijderen. De punten van de patroon met een in alcohol gedrenkt doekje schoonmaken.

f.) De dop terugplaatsen door de patroon aan beide kanten vast te houden en de dop ter plaatse te schuiven tot deze stevig vastzit, wat blijkt uit een hoorbare "klik". **De hefboom tijdens het terugplaatsen van de dop niet indrukken.**

Met een aanbrengborstel het



afgeleverde compomeer primer/adhesief mengen en ruim aanbrengen op alle te hechten glazuur- en dentine-oppervlakken. Voor core-buildups waar pinnen werden geplaatst, de compomeer primer/adhesief ook op de pinnen aanbrengen.

Wacht 30 seconden. Zo nodig opnieuw compomeer primer/adhesief aanbrengen om het oppervlak gedurende de aanbevolen wachttijd nat te houden. Het compomeer primer/adhesief gedurende 5-10 seconden voorzichtig drogen zodat een dunne film achterblijft. De behandelde oppervlakken moeten bedekt en glanzend tonen.

Het compomeer primer/adhesief gedurende 10 seconden uitharden met een lichtbron van hoge intensiteit zoals een 3M lichtbron voor uitharding.

7. Plaatsen van compomeer restauratiemateriaal. F2000 compomeer restauratiemateriaal is beschikbaar in zowel capsules voor éénmalig gebruik als spuitjes voor meermalig gebruik.

VOORGEDOSEERDE CAPSULE. (Zie afzonderlijke instructies voor 3M ESPE-afgiftesysteem, vervaardigd door 3M ESPE).

Spuitje. Breng de vereiste hoeveelheid compomeer restauratiemateriaal uit het spuitje op een mengblok. Breng het compomeer restauratiemateriaal aan in lagen en hard uit met licht zoals aangegeven onder nr. 8.

8. Uitharden. F2000 compomeer restauratiemateriaal zal alleen uitharden bij blootstelling aan licht. Elke laag moet uitgehard worden door het gehele oppervlak bloot te stellen aan licht van hoge intensiteit zoals een 3M ESPE lichtbron voor uitharding. De lichtpunt moet tijdens de blootstelling aan licht zo dicht mogelijk bij het compomeer restauratiemateriaal worden gehouden. De aanbevolen blootstellingstijd en de maximum dikte van de laag worden voor elke kleur hieronder aangegeven.

Kleur	Dikte	Blootstellingstijd
Pedo, A2, A3, B2, B3, C2, blauw	2,5 mm	40 sec
A3.5, A4	2,0 mm	40 sec

9. Afwerking. Het compomeer restauratiemateriaal kan onmiddellijk na de uitharding met licht afgewerkt worden met conventionele roterende instrumenten. Het Sof-Lex™ Finishing and Polishing systeem, vervaardigd door 3M ESPE, en de Sof-Lex Strips, vervaardigd door 3M ESPE, worden aanbevolen voor het polijsten.

Nota voor core-buildups:

- Het compomeer restauratiemateriaal is compatibel met de gewone gebruikte afdruckmaterialen.
- Het compomeer restauratiemateriaal moet nat gehouden worden met speeksel of bevochtigd worden om hechting aan chemisch uithardend tijdelijk materiaal te voorkomen.
- De gewone tijdelijke luting cementen zullen niet

aan het compomeer restauratiemateriaal hechten.

Instructies voor klasse II laminaat of open sandwich techniek

1. Overzicht. Volg de hierboven aangegeven algemene instructies voor de plaatsing van een laminaat restauratie (1 t/m 5).

2. Aanbrengen van compomeer primer/adhesief. Breng F2000 compomeer primer/adhesief op het glazuur en het dentine dat met F2000 compomeer restauratiemateriaal gehecht moet worden. Wacht 30 seconden en droog gedurende 5-10 seconden voorzichtig met lucht. Gedurende 10 seconden met licht uitharden.

3. Plaatsen van de compomeer restauratie. F2000 compomeer restauratiemateriaal zal alleen uitharden bij blootstelling aan licht. Het compomeer restauratiemateriaal aanbrengen in lagen die niet verder gaan dan juist apicaal van het proximale contactpunt, en met licht uitharden.

4. Bijwerking van marge en caviteit. De matrix loslaten en beschermen. Met een roterend instrument alle F2000 compomeer primer/adhesief en compomeer restauratiemateriaal verwijderen van de te hechten glazuurmarges en de wanden van de caviteit. De caviteit spoelen en drogen. De matrix terugplaatsen.

5. Etsen. Gebruik Scotchbond™ etsmiddel, vervaardigt door 3M ESPE, op het resterende glazuur en dentine en op het occlusale gedeelte van het compomeer restauratiemateriaal. Wacht 15 seconden. Spoelen en drogen. Zie de afzonderlijke etsinstructies voor volledige richtlijnen en voorzorgen bij het gebruik van het product.

6. Aanbrengen van adhesief. Breng een 3M ESPE adhesief/adhesief systeem op de geëtste oppervlakken. Drogen en met licht uitharden volgens de individuele instructies bij de producten. Adper™ Scotchbond™ 1 Adhesief Systeem, vervaardigt door

3M ESPE, of Adper™ Scotchbond™ Multi-Purpose Adhesief Systeem, vervaardigt door 3M ESPE, kan worden gebruikt. Zie de instructies bij het individuele adhesieve systeem voor volledige richtlijnen en voorzorgen bij gebruik van de producten.

7. Plaatsing van composiet. Gebruik restauratiemateriaal Z100™ MP, vervaardigt door 3M ESPE, om de restauratie af te werken. Zie de afzonderlijke instructies bij het restauratiemateriaal Z100 MP voor volledige richtlijnen en voorzorgen bij gebruik van het product.

Opslag en gebruik

1. De producten niet in de buurt van eugenol-bevattende materialen bewaren.
2. De producten niet blootstellen aan hoge temperaturen of intens licht.
3. F2000 compomeer restauratiemateriaal capsules zijn gevoelig voor vocht en moeten altijd in de foliezakjes worden bewaard. De capsule alleen

onmiddellijk vóór het gebruik uit het foliezakje verwijderen.

4. De producten zijn bedoeld voor gebruik bij kamertemperatuur van 21-24°C.

5. De bewaartijd van het compomeer restauratiemateriaal bij kamertemperatuur bedraagt 36 maanden. De bewaartijd van het compomeer primer/adhesief in de Clicker Dispenser Systeem is 24 maanden. Zie de buitenverpakking voor de vervaldatum.

6. Een benaderend aantal resterende toepassingen van compomeer primer/adhesief in de Clicker Dispenser Systeem is op de onderzijde van de dispenser aangegeven door het cijfer op de zuiger naast de zwarte pijl op de patroon.

Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Garantie:

3M ESPE garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M ESPE BIJDT GEEN ENKEL ANDER GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M ESPE reparatie of vervanging van het product van 3M ESPE.

Beperkte aansprakelijkheid

Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M ESPE niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of resulterend is, ongeacht de verklaarde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

**3M ESPE
Dental Products**

St. Paul, MN 55144-1000

3M, ESPE, Clicker, Vitremer, Scotchbond, Adper, Z100 and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M ESPE AG.

© 3M 2006. All rights reserved.

**3M ESPE AG
Dental Products**

D-82229 Seefeld – Germany

44-0007-4428-2-A



3M ESPE

F2000 Compomer Restorative System

F2000 Compomer Restorative with F2000 Compomer Primer/Adhesive in Clicker™ Dispensing System

F2000 Compomer Restorative with F2000 Compomer Primer/Adhesive in Clicker™ Dispensing System

F2000 Compomer Αποκαταστάσεων σε συνδυασμό με το Primer /Συγκολλητικό F2000 σε ειδικό Clicker™ Σύστημα Παροχής

F2000 Compomer fyllningsmaterial med F2000 Compomer Primer/Adhesiv i Clicker™ Doserings system appliceringsinstrument

F2000 Kompomeeritäyteaine sekä F2000 esikäsitely/sidosaine Clicker™ annostelijassa

F2000 Compomer restaureringssystem F2000 Compomer fyllningsmateriale med F2000 Compomer primer/adhesiv i Clicker™ dispenser

F2000 compomer fyllningsmateriale med F2000 compomer primer/adhesiv i clicker dispenser system

Instructions for use
Οδηγίες Χρήσεως
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Brugsvejledning
Bruksanvisning

5/06

**3M ESPE
Dental Products**
44-0007-4428-2-A

General Information

The F2000 compomer restorative system, manufactured by 3M ESPE, is comprised of the F2000 compomer restorative filling material and the F2000 compomer primer/adhesive used for bonding the compomer restorative to tooth structure.

F2000 compomer restorative is a one-part, light-curable, fluoride-releasing, radiopaque paste that has excellent handling characteristics and high physical properties. It is packaged in both single-use capsules and multi-dose syringes.

F2000 compomer primer/adhesive is a two-part product; one part is similar in composition to the commercially available Vitremer™ primer, manufactured by 3M ESPE, the second part is a five percent aqueous maleic acid solution. The materials are contained in the unique Clicker™ Dispensing

System, manufactured by 3M ESPE, which provides simultaneous dispensing of each component for easy, convenient delivery. The compomer primer/adhesive does not require a separate acid etch step for bonding.

Indications

F2000 compomer restorative system is indicated for:

- Class III cavities
- Class V cavities and cervical erosion/abrasion lesions
- Root caries lesions
- Class II laminate or open sandwich technique
- Class I and Class II cavities in primary teeth
- Temporary repair of fractured teeth
- Core buildup
- Class I and II restorations in permanent teeth, provided the width of the cavities is less than two thirds of the intercuspal distance

Precautions for Dental Personnel and Patients

F2000 compomer primer/adhesive contains five weight percent maleic acid. Protective eye wear for patients and dental staff is recommended when using the compomer primer/adhesive. Avoid contact with oral soft tissue, eyes and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with large amounts of water. For eye contact consult a physician.

F2000 compomer restorative contains methacrylates. F2000 compomer primer/adhesive also contains methacrylates including HEMA (2-hydroxyethylmethacrylate). A small percentage of the population is known to have an allergic response to acrylate resins. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, exposure to uncured resin should be avoided. **Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended.** If compomer restorative or compomer primer/adhesive contacts skin, wash immediately with soap and

water. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If compomer restorative or compomer primer/adhesive contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then reglove. Uncured compomer restorative may cause mild irritation to the oral soft tissue. **Avoid contact with oral soft tissue.** If accidental contact occurs, remove uncured paste and rinse tissue with water. Compomer restorative or compomer primer/adhesive may cause eye irritation upon contact. Avoid contact with eyes. If accidental contact occurs, flush immediately with large amounts of water. If irritation persists, consult a physician.

General Instructions for Use

1. Shade selection. Select the desired compomer restorative shade using the F2000 compomer restorative shade guide.

For core buildups, the blue shade will provide contrasting color to tooth structure. All compomer

restorative shades may be used for core buildups.

2. Isolation. Rubber dam is the preferred method of isolation. Gingival retraction and cotton rolls may be used.

3. Cavity preparation. Remove caries. Prepare cavity with minimal tooth reduction and with rounded internal line angles. If no cavity preparation is required, it is important to clean the surfaces to be restored using a plain pumice/water slurry. For core buildups, multiple missing cusps may require placement of pins for retention prior to bonding. Rinse and dry cavity.

4. Pulp protection. If there is no exposure of the pulp, no liner is required.

5. Matrix placement. If needed, place a matrix appropriate for the restoration.

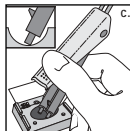
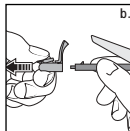
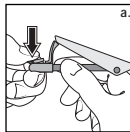
6. Compomer primer/adhesive application. Clicker Dispensing System operation (Also see graphic instructions.)

a.) Press and hold dispenser cap lever to unlock cap.

b.) Slide cap off of dispenser.

Do not depress dispenser lever during cap removal.

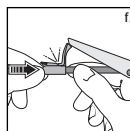
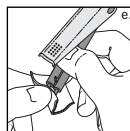
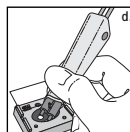
c.) Touch cartridge tips to bottom of well. **Physical contact of the cartridge tips to the well is critical to assure proper dispensing of materials.**



d.) Fully depress dispenser lever to dispense material from each side of cartridge into well. Release lever. e.) Remove dispenser. Wipe the cartridge tips with an alcohol-dampened gauze.

f.) Replace cap by holding the sides of the cartridge and sliding cap into place until securely latched as indicated by an audible "click." **Do not depress dispenser lever during recapping.**

Using an applicator brush, mix dispensed compomer primer/adhesive and **generously** apply it to all enamel and dentinal surfaces



to be bonded. For core buildups where pins have been placed, apply compomer primer/adhesive to pins as well.

Wait 30 seconds. Replenish compomer primer/adhesive as needed to keep the surfaces wet for the recommended wait time.

Gently dry the compomer primer/adhesive for 5 - 10 seconds to leave a thin film. The treated surfaces should appear coated and shiny.

Light cure the compomer primer/adhesive for 10 seconds using a high-intensity light such as a 3M curing light.

7. Compomer restorative placement. F2000 compomer restorative is available in both single-use capsules and multi-dose syringes.

SINGLE DOSE CAPSULE. (See separate 3M ESPE Delivery System, manufactured for 3M ESPE, Instructions).

Syringe. Dispense the required amount of compomer restorative from the syringe onto a dispensing pad.

Place the compomer restorative in increments and light cure as indicated in the following section 8.

8. Curing. F2000 compomer restorative will cure only by exposure to light. Cure each increment by exposing its entire surface area to high-intensity light such as that from a 3M ESPE curing light. Hold the light guide tip as close to the compomer restorative as possible during light exposure. The recommended exposure time and maximum increment thickness for each shade is shown below.

Shade	Thickness	Exposure Time
Pedo, A2, A3, B2, B3, C2, Blue	2.5 mm	40 secs.
A3.5, A4	2.0 mm	40 secs.

9. Finishing. The compomer restorative can be finished using conventional rotary instruments immediately after light curing. The Sof-Lex™ Finishing and Polishing system, manufactured by 3M ESPE, and Sof-Lex Strips, manufactured for 3M ESPE, are recommended for polishing.

Note for core buildups:

- The compomer restorative is compatible with commonly-used impressioning materials.
- The compomer restorative should be kept wet with saliva or lubricated to prevent bonding to chemical-cure provisionals.
- Commonly-used temporary luting cements will not bond to the compomer restorative.

Instructions for Class II Laminate or Open Sandwich Technique

1. Review. Review the above General Instructions for Use prior to placing a laminate restoration.

2. Compomer primer/adhesive application. Apply F2000 compomer primer/adhesive to enamel and dentin to be bonded with the F2000 compomer restorative. Wait 30 seconds, then gently air dry 5 - 10 seconds. Light cure for 10 seconds.

3. Compomer restorative placement. F2000 compomer restorative will cure only by exposure to light. Place the compomer restorative incrementally extending it no further than just apical to the proximal contact point and light cure.

4. Margin and cavity refinement. Loosen and protect the matrix. Using a rotary instrument, remove any F2000 compomer primer/adhesive and compomer restorative from the enamel margins and cavity walls remaining to be bonded. Rinse and dry cavity. Reposition matrix.

5. Etching. Apply Scotchbond™ etchant, manufactured by 3M ESPE, to the remaining enamel and dentin and to the occlusal portion of the compomer restorative. Wait 15 seconds. Rinse and

dry. Refer to separate etchant instructions for full instructions and precautions for the product.

6. Adhesive application. Apply a 3M ESPE adhesive/adhesive system to the etched surfaces, dry and light cure according to individual product instructions. Adper™ Scotchbond™ 1 Adhesive System, manufactured by 3M ESPE, or the Adper™ Scotchbond™ Multi-Purpose Adhesive System, manufactured by 3M ESPE, can be used. Refer to the individual adhesive system instructions for full instructions and precautions for the products.

7. Composite placement. Use Z100™ MP Restorative, manufactured by 3M ESPE, to complete the restoration. Refer to separate Z100 MP Restorative instructions for full instructions and precautions for the product.

Storage and Use

1. Do not store the products in proximity to eugenol-containing materials.

2. Do not expose the products to elevated temperature or intense light.
3. F2000 compomer restorative capsules are sensitive to humidity and should always be stored in their foil pouches. Do not remove capsule from foil pouch until just prior to use.
4. The products are designed to be used at room temperatures of 21 - 24°C or 70 - 75°F.
5. Shelf life of the compomer restorative at room temperatures is 36 months. Shelf life of the compomer primer/adhesive in the Clicker Dispensing System is 24 months. See outer package for expiration dates.
6. An approximate number of compomer primer/adhesive applications remaining in the Clicker Dispensing System is indicated on the underside of the dispenser by the number on the plunger adjacent to the black arrow on the cartridge.

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Γενικές Πληροφορίες

Το σύστημα αποκαταστάσεων F2000 Compomer, που κατασκευάζεται από την 3M ESPE, περιλαμβάνει το εμφρακτικό υλικό αποκαταστάσεων F2000 σε μορφή compomer και το primer / συγκολλητικό υλικό F2000, το οποίο χρησιμεύει για τη δημιουργία δεσμού το υ compomer με την οδοντική δομή.

Το compomer αποκαταστάσεων F2000 αποτελείται από μία φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή πάστα η οποία απελευθερώνει φθόριο και έχει εξαιρετικά εύκολο τρόπο χειρισμού, καθώς και άριστες φυσικές ιδιότητες. Το υλικό προσφέρεται σε κάψουλες μιας δόσης και σε σύριγγες.

Το primer / συγκολλητικό F2000 είναι ένα προϊόν που αποτελείται από δύο συστατικά. Το ένα

συστατικό έχει παρόμοια σύνθεση με το ήδη διατιθέμενο εμπορικό σκεύασμα Vitremer™ primer, που κατασκευάζεται από την 3M ESPE, ενώ το άλλο συστατικό είναι ένα υδατικό διάλυμα μαλεϊκού οξέος 5%. Τα δύο συστατικά περιέχονται σε ένα μοναδικό (σύστημα παροχής) Clicker™ Σύστημα Παροχής, που κατασκευάζεται από την 3M ESPE, το οποίο προσφέρει ταυτόχρονη παροχή του κάθε συστατικού, για μεγάλυτερη ευκολία και άνεση. Το primer / συγκολλητικό υλικό δεν απαιτεί ξεχωριστή φάση αδροποίησης για τη δημιουργία δεσμού.

Ενδείξεις

Το οδοντιατρικό σύστημα αποκαταστάσεων F2000 Compomer ενδείκνυται για:

- Κοιλότητες IIIης Ομάδας
- Κοιλότητες Vης Ομάδας και αυχενικές

- διαβρώσεις / αλλοιώσεις αποτριβής
- Αλλοιώσεις ριζικών σωλήνων
- Διαστρωματική τεχνική (σάντουιτς) IIης Ομάδας
- Κοιλότητες Iης και IIης Ομάδας σε νεογιλά δόντια Προσωρινές
- αποκαταστάσεις θραυσμένων δοντιών
- Κατασκευή κολοβώματος
- Αποκαταστάσεις Iης και IIης ομάδος σε μόνιμα δόντια, με την προϋπόθεση ότι το εύρος των κοιλοτήτων είναι λιγότερο από τα δύο τρίτα της απόστασης μεταξύ των φυμάτων.

Προφυλάξεις του οδοντιατρικού προσωπικού και των ασθενών: Το primer/ συγκολλητικό F2000 περιέχει 5% μαλεϊκό οξύ κατά βάρος. Συνιστάται η προστασία των ματιών του προσωπικού και των ασθενών, κατά τη χρήση αυτών των υλικών. Αποφύγετε την επαφή με τα

μάτια, τους μαλακούς στοματικούς ιστούς και το δέρμα. Εάν κατά λάθος έλθουν σ'επαφή, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού. Ειδικά για τα μάτια, συμβουλευθείτε και οφθαλμίατρο.

Το compomer αποκαταστάσεων F2000 περιέχει μεθακρυλικά. Επίσης το primer/ συγκολλητικό υλικό F2000 περιέχει μεθακρυλικά που περιλαμβάνουν HEMA (2-hydroxy-ethylmethacrylate). Ένα μικρό ποσοστό του πληθυσμού είναι γνωστό ότι παρουσιάζει αλλεργική αντίδραση στις μεθακρυλικές ρητίνες. Για την ελαχιστοποίηση της εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης, περιορίστε την έκθεση σ'αυτά τα υλικά. Πιο συγκεκριμένα, η έκθεση σε απολυμέριστη ρητίνη θα πρέπει να αποφεύγεται. **Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η τεχνική μη επαφής.** Εάν το compomer αποκαταστάσεων ή το συγκολλητικό έλθει

σ'επαφή με το δέρμα, ξεπλύνάτε το αμέσως με σαπούνι και νερό. Τα ακρυλικά μπορούν να διαπεράσουν τα κοινά γάντια. Εάν το compomer αποκαταστάσεων ή το συγκολλητικό έλθουν σ'επαφή με τα γάντια, βγάλτε τα και πετάξτε τα, ξεπλύντε αμέσως τα χέρια με σαπούνι και νερό και φορέστε καινούργια γάντια. Απολυμέριστο compomer αποκαταστάσεων είναι πιθανό να δημιουργήσει ελαφρύ ερεθισμό στους μαλακούς ιστούς. **Αποφύγετε την επαφή με τους μαλακούς στοματικούς ιστούς.** Εάν, κατά τύχη, έλθει σ'επαφή, απομακρύνετε την απολυμέριστη πάστα και ξεπλύνετε τους ιστούς με νερό. Το compomer αποκαταστάσεων ή το primer / συγκολλητικό του μπορεί να επιφέρουν ερεθισμό των ματιών, εάν έλθουν σ'επαφή. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Εάν έλθουν κατά λάθος σ'επαφή, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού. Εάν ο ερεθισμός επιμένει,

συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.

Γενικές οδηγίες χρήσης

1. Επιλογή απόχρωσης. Επιλέξατε την επιθυμητή απόχρωση του compomer αποκαταστάσεων, χρησιμοποιώντας τον χρωματοδείκτη F2000. Για τα κολοβώματα η απόχρωση Blue προσφέρει χρωματική αντίθεση με τη ν οδοντική δομή. Ωστόσο, όλες οι αποχρώσεις του compomer μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή κολοβωμάτων.

2. Απομόνωση. Η προτιμητέα μέθοδος απομόνωσης είναι ο ελαστικός απομονωτήρας. Μπορούν επιπλέον να χρησιμοποιηθούν νήματα απώθησης ούλων και ρολλά βάμβακος.

3. Προπαρασκευή κοιλότητας. Καθαρίστε την τερηδόνα. Προπαρασκευάστε την κοιλότητα με την ελάχιστη δυνατή αφαίρεση οδοντικής

ουσίας και στρογγυλεύοντας τις εσωτερικές γωνίες. Εάν δεν απαιτείται προπαρασκευή κοιλότητας, είναι σημαντικό να καθαριστούν οι προς αποκατάσταση επιφάνειες, με τη χρήση μίγματος νερού / ελαφρόπετρας. Ξεπλύνετε και στεγνώστε την κοιλότητα.

4. Προστασία πολφού. Εάν δεν υπάρχει αποκάλυψη πολφού ή μεγάλη προσέγγιση, δεν απαιτείται ουδέτερο στρώμα.

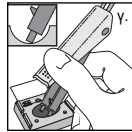
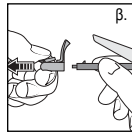
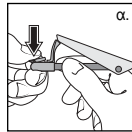
5. Τοποθέτηση τοιχώματος. Εάν χρειάζεται, τοποθετείστε το κατάλληλο τοίχωμα για την αποκατάσταση.

6. Εφαρμογή του primer / συγκολλητικού υλικού Λειτουργία Clicker Σύστημα Παροχής (Βλ. συνημμένες σχηματικές οδηγίες).

α.) Πιέστε και κρατήστε τον μοχλό του πώματος για να το ξεκουμπώσετε.

β.) Τραβήξτε το πώμα και βγάλτε το από το dispenser. Μη ξαναπιέζετε το μοχλό του dispenser, κατά την αφαίρεση του πώματος.

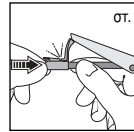
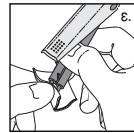
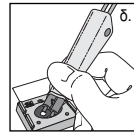
γ.) Βάλτε τα άκρα της φύσιγγας στον πάτο του δισκάριου υποδοχής. Η φυσική επαφή των άκρων της φύσιγγας με το δισκάριο υποδοχής είναι σημαντική για τη σωστή ροή του υλικού κατά την εξαγωγή του.



δ.) Πιέστε τελείως το μοχλό για την παροχή υλικού και από τα δύο άκρα της φύσιγγας, εντός του δισκάριου. Ελευθερώστε τον μοχλό.

ε.) Απομακρύνετε το dispenser από το δισκάριο και σκουπίστε και τα δύο άκρα της φύσιγγας, μ'ένα μέσον εμποτισμένο με οινόπνευμα.

στ.) Επανατοποθετείστε το πώμα, κρατώντας τις άκρες της φύσιγγας και ολισθαίνοντας το πώμα στη θέση του μέχρι να κουμπώσει ασφαλώς, με ηχητική ένδειξη ("κλικ"). Μη πιέζετε το μοχλό



του dispenser, ότα η επανατοποθετείτε το πώμα.

Χρησιμοποιώντας ένα βουρτσάκι επάλειψης, αναμίξτε ελαφρώς το ληφθέν συγκολλητικό / primer και τοποθετείστε το άφθονα σε όλες τις προς δεσμό επιφάνειες της αδαμαντίνης και οδοντίνης. Σε περιπτώσεις παρασκευής κολοβώματος με χρήση αξόνων ή καρφίδων, επαλείψτε και τις καρφίδες με primer / συγκολλητικό υλικό.

Αναμεινάτε επί 30 δευτερόλεπτα. Ανανεώστε το συγκολλητικό / primer, εφ'όσον χρειάζεται, ώστε να διατηρηθούν υγρές οι επιφάνειες καθ'όλη τη διάρκεια του συνιστώμενου χρόνου αναμονής. Χρησιμοποιώντας αεροσύριγγα, στεγνώστε ελαφρά το συγκολλητικό / primer επί 5-10 δευτερόλεπτα περίπου, ώστε να μείνει ένα λεπτό φιλμ. Οι επιχρισμένες επιφάνειες πρέπει να γυαλίζουν.

Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό / primer επί 10 δευτερόλεπτα, με συσκευή φωτοπολυμερισμού ορατού φωτός.

7. Τοποθέτηση compomer αποκατάστασης. Το compomer αποκατάστασης F2000 διατίθεται σε κάψουλες μιας δόσης και σε σύριγγες.

ΚΑΨΟΥΛΑ ΜΟΝΗΣ ΔΟΣΗΣ. (Βλ. ξεχωριστές οδηγίες του συστήματος τοποθέτησης της 3M ESPE, που κατασκευάζεται για την 3M ESPE).

Σύριγγα. Βγάλτε την απαιτούμενη ποσότητα του compomer από τη σύριγγα, πάνω σε μία πλάκα.

Τοποθετείστε το compomer αποκαταστάσεων F2000 σε στρώματα εντός της προπαρασκευασμένης κοιλότητας και φωτοπολυμερίστε όπως συνιστάται στην παράγραφο 8 παρακάτω.

8. Πολυμερισμός. Το compomer αποκαταστάσεων F2000 πολυμερίζεται μόνο με έκθεση σε ορατό φως. Πολυμερίστε κάθε στρώμα εκθέτοντας όλη του την επιφάνεια στο φως, συσκευής ορατού φωτός της 3M ESPE. Κρατείστε το ρύγχος της συσκευής φωτοπολυμερισμού όσο πιο κοντά στο compomer κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού. Οι συνιστώμενοι χρόνοι πολυμερισμού και το μέγιστο πάχος κάθε στρώματος, ανά απόχρωση, παρατίθεται στον παρακάτω πίνακα:

Απόχρωση	Πάχος	Χρόνος Πολυμερισμού
Pedo, A2, A3, B2, B3, C2, Blue	2,5 χιλ.	40 δευτερόλεπτα
A3.5, A4	2,0 χιλ.	40 δευτερόλεπτα

9. Φινίρισμα. Το compomer αποκαταστάσεων μπορεί να φινιριστεί, χρησιμοποιώντας τα

γνωστά περιστροφικά εργαλεία, αμέσως μετά τον φωτοπολυμερισμό. Το σύστημα δίσκων και ταινιών Sof-Lex™, που κατασκευάζεται από την 3M ESPE, συνιστάται για στίλβωση.

Σημείωση όσον αφορά τα κολοβώματα:

- Το compomer αποκαταστάσεων είναι συμβατό με όλα τα συνήθη αποτυπωτικά υλικά.
- Το compomer αποκαταστάσεων θα πρέπει να παραμένει υγρό είτε με σάλιο είτε με λιπαντικά μέσα, για την αποφυγή δεσμού του με τα χημικώς πολυμεριζόμενα προσωρινά υλικά.
- Οι συνηθισμένες (κοινές) προσωρινές συγκολλητικές κονίες δεν δημιουργούν δεσμό με το compomer αποκαταστάσεων.

Οδηγίες τεχνικής για αποκατάσταση κατά στρώματα (διαστρωματική τεχνική ή τεχνική “σάντουιτς”), 11ης Ομάδας

1. Ανασκόπηση. Ανατρέξτε στις παραπάνω Γενικές Οδηγίες Χρήσης πριν από την τοποθέτηση μιας διαστρωματικής αποκατάστασης.

2. Τοποθέτηση του primer / συγκολλητικού. Τοποθετείτε το primer / συγκολλητικό F2000 στην αδαμαντίνη και οδοντίνη, όπου θα συγκολληθεί το compomer αποκαταστάσεων F2000.

Αναμείνατε επί 30 δευτερόλεπτα, κατόπιν στεγνώστε απαλά με αέρα επί 5-10 δευτερόλεπτα. Φωτοπολυμερίστε επί 10 δευτερόλεπτα.

3. Τοποθέτηση compomer αποκαταστάσεων. Το compomer αποκαταστάσεων F2000 πολυμερίζεται μόνο με έκθεση σε φως. Τοποθετείστε το compomer σε στρώματα χωρίς να το επεκτείνετε ακρορριζικότερα του όμορου σημείο γ επαφής και φωτοπολυμερίστε.

4. Διαμόρφωση ορίων και τοιχώματος. Χαλαρώστε και προφυλάξτε το τοίχωμα. Χρησιμοποιώντας περιστροφικό εργαλείο, απομακρύνετε υπολείμματα του primer / συγκολλητικού υλικού και του compomer αποκαταστ άσεων F2000, από τα όρια της αδαμαντίνης και από τα τοιχώματα της κοιλότητας όπου πρόκειται να γίνει δεσμός. Ξεπλύνετε και στεγνώστε την κοιλότητα. Επανατοποθετείστε το τοίχωμα.

5. Αδροποίηση. Τοποθετείστε αδροποιητή Scotchbond™, που κατασκευάζεται από την 3M ESPE, ^στις απομένουσες επιφάνειες αδαμαντίνης και οδοντίνης και στην μασητική επιφάνεια του compomer αποκαταστάσεων. Αναμείνατε επί 15 δευτερόλεπτα. Ξεπ λύνετε και στεγνώστε. Ανατρέξτε σε ξεχωριστές οδηγίες χρήσης, για περισσότερες λεπτομέρειες και προφυλάξεις από το προϊόν.

6. Τοποθέτηση Συγκολλητικού Παράγοντα. Τοποθετείστε τώρα ένα συγκολλητικό σύστημα της 3M ESPE, στις αδροποιημένες επιφάνειες, στεγνώστε και φωτοπολυμερίστε σύμφωνα με τις επί μέρους οδηγίες του προϊόντος που θα χρησιμοποιήσετε.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε το σύστημα συγκόλλησης Adper™ Scotchbond™ 1, που κατασκευάζεται από την 3M ESPE, είτε το σύστημα συγκόλλησης Adper™ Scotchbond™ Multi-Purpose, που κατασκευάζεται από την 3M ESPE. Ανατρέξτε σε ξεχωριστές οδηγίες χρήσης, για πε ρισσότερες λεπτομέρειες και προφυλάξεις από το προϊόν.

7. Τοποθέτηση σύνθετης ρητίνης. Χρησιμοποιείτε τη σύνθετη ρητίνη αποκαταστάσεων Z100™ MP, που κατασκευάζεται από την 3M ESPE, για την ολοκλήρωση της αποκατάστασης. Ανατρέξτε

σε ξεχωριστές οδηγίες χρήσης, για περισσότερες λεπτομέρειες και προφυλάξεις από το προϊόν.

Αποθήκευση και Χρήση

1. Μην αποθηκεύετε τα προϊόντα κοντά σε υλικά που περιέχουν ευγενόλη.
2. Μην αφήνετε τα υλικά εκτεθειμένα σε αυξηόμενες θερμοκρασίες ή έντονο φωτισμό περιβάλλοντος.
3. Οι κάψουλες του compomer αποκαταστάσεων F2000 είναι ευαίσθητες στην υγρασία και θα πρέπει να διατηρούνται πάντοτε στα φακελάκια τους. Βγάλτε τις κάψουλες από το φακελάκι τους μόνο πριν από κάθε Όχρήση.
4. Τα υλικά έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε θερμοκρασία δωματίου 21 °-24 °C.
5. Η διάρκεια ζωής του compomer αποκαταστάσεων σε θερμοκρασία δωματίου

είναι 36 μήνες. Η διάρκεια ζωής του primer / συγκολλητικού υλικού εντός του είναι 24 μήνες. Βλέπε ημερομηνία λήξεως στην εξωτερική συσκευασία.

6. Ενας, κατά προσέγγιση, εναπομένον αριθμός εφαρμογών του primer / συγκολλητικού υλικού στο Clicker Σύστημα Παροχής, εμφανίζεται στην κάτω όψη του dispenser, σύμφωνα με τον αριθμό επί του εμβόλου κοντά στο μαύρο βέλος της φύσιγγας.

Κανένας δεν έχει άδεια να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Εγγύηση

Η 3M ESPE εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M ESPE ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ

ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας του προϊόντος και για την εφαρμογή του. Αν διαπιστωθεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό εντός της περιόδου της εγγύησης, η αποκλειστική σας αποκατάσταση και μοναδική υποχρέωση της 3M ESPE θα είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M ESPE.

Περιορισμός ευθύνης

Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M ESPE δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά προκύπτει από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή συνεπαγόμενη, ανεξάρτητα από τη διεκδικούμενη υπόθεση,

συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβολαίου, της αμέλειας ή αντικειμενικής ευθύνης.

Svenska

Allmän information

F2000 compomer fyllningssystem, tillverkat av 3M ESPE, är en en-komponent, ljushärdande, fluoravgivande pasta med röntgenkontrast. Den har utmärkta hanteringsegenskaper och höga mekaniska egenskaper. Den är förpackad i både engångskapslar och sprutor.

F2000 compomer primer/adhesiv är en två-komponent produkt; ena delen liknar den på marknaden förekommande Vitremer™ primer, tillverkad av 3M ESPE i sin sammansättning, den andra delen är en femprocentig vattenlösning av maleinsyra. Vätskorna är inneslutna i en unik Clicker™ Doserings system, tillverkat av 3M ESPE, behållare som gör att man kan trycka ut en droppe vardera samtidigt för lätt och enkel applicering. Compomer primer/adhesiv kräver inte något separat etsningssteg för bonding.

Indikationer

F2000 compomer fyllningssystem är avsett för:

- Klass III kaviteter
- Klass V kaviteter och cervikala erosioner/skador
- Rotkaries
- Klass II slutna eller öppna sandwichfyllning
- Klass I och Klass II kaviteter i det primära bettet
- Temporär fyllning av frakturerade tänder
- Kron/pelaruppbyggnad
- Klass I och II fyllningar i permanenta tänder, förutsatt att kavitetens vidd inte överstiger två tredjedelar av kuspavståndet.

Varningsföreskrifter för tandvårdspersonal och patienter

F2000 compomer primer/adhesiv innehåller fem viktprocent maleinsyra. Skyddsglasögon för patienter och tandvårdspersonal rekommenderas vid bruk av primer/adhesiv. Undvik kontakt med munslemhinnan, ögon och hud. Om oavsiktlig kontakt sker, spola omedelbart med rikligt med vatten. Vid kontakt med ögonen, kontakta läkare.

F2000 compomer fyllningsmaterial innehåller metakrylater. F2000 compomer primer/adhesiv innehåller också metakrylater inklusive HEMA (2-hydroxietylmetakrylat). En liten del av befolkningen är allergisk mot akrylater. För att minska risken för allergiska reaktioner, minimera direktkontakt med dessa material. I synnerhet bör man undvika kontakt med ohärdad resin.

Skyddshandskar och en teknik med obefintlig kontakt rekommenderas. Om compomer

fyllningsmaterial eller compomer primer/adhesiv kommer i kontakt med huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten. Akrylater kan penetrera vanligt förekommande handskar. Om compomer fyllningsmaterial eller compomer primer/adhesiv kommer i kontakt med handsken, ta av och kasta den, tvätta händerna med tvål och vatten och sätt på nya handskar. Ohärdad resin kan ge en mild irritation på munslemhinnan. **Undvik kontakt med munslemhinnan.** Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna det ohärdade materialet och spola området med vatten. Compomer fyllningsmaterial eller compomer primer/adhesiv kan orsaka ögonirritation vid kontakt. Undvik kontakt med ögonen. Om oavsiktlig kontakt sker, spola omedelbart med rikligt med vatten. Om irritationen kvarstår, kontakta läkare.

Bruksanvisning

1. Färgval. Välj önskad färg av compomer fyllningsmaterial med hjälp av F2000 färgskala.

2. Torrläggning. Kofferdam rekommenderas. Gingivala retraktionstrådar och bomullsrullar kan användas.

3. Kavitetspreparation. Avlägsna karies. Preparera kaviteten med minimal tandsubstansförlust och med rundade inre vinklar. Om kavitetspreparation inte är nödvändig, är det viktigt att rengöra ytorna som skall behandlas med pimpsten och vatten. Vid kronuppbyggnad där flera kuspar saknas kan retentionsstift krävas före bonding. Skölj och torrlägg kaviteten.

4. Pulpaskydd. Ingen isolering krävs utom vid pulpablotta.

5. Matrisplacering. Lägg lämplig matris vid behov.

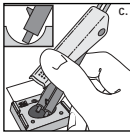
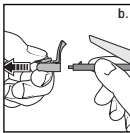
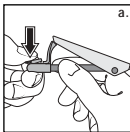
6. Compomer primer/adhesiv applicering.

Clicker behållaren (Se illustrationer).

a.) Tryck ner lockets spärr för att låsa upp behållarens lock.

b.) Dra av locket. **Tryck inte ner behållarens spak när locket avlägsnas.**

c.) För patronens spetsar i kontakt med blandningskoppens botten. **Det är nödvändigt att det är kontakt mellan patronens spetsar och koppen för att garantera att rätt mängd av material trycks ut.**

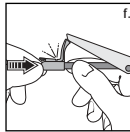
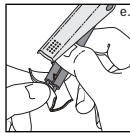
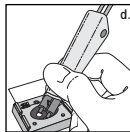


d.) Tryck ner spaken på behållaren helt för att trycka ut material från vardera delen av patronen. Släpp spaken.

e.) Torka av spetsarna med alkohol efter användning.

f.) Återförslut behållaren genom att trä på locket helt vilket indiceras genom ett hörbart "klick". **Tryck inte på behållarens spak under det att locket sätts på.**

Blanda compomer primer/adhesiv med en pensel och applicera rikligt på alla emalj-och dentinytor som skall bondas. Applicera även compomer primer/adhesiv på eventuella stift vid kronuppbyggnad.



Vänta 30 sekunder. Fyll på mera compomer primer/adhesiv vid behov för att hålla ytorna våta under den rekommenderade väntetiden.

Blästra försiktigt compomer primer/adhesiv 5-10 sekunder så att en tunn film bildas. De behandlade ytorna skall se täckta och glansiga ut.

Ljushärda compomer primer/adhesiv i 10 sekunder med högeffektivt ljus, t.ex. en 3M härdljuslampa.

7. Compomer fyllning. F2000 compomer fyllningsmaterial finns i både engångskapslar och sprutor.

ENGÅNGSKAPSEL. (Se separat instruktion för 3M ESPE insereringspistol tillverkat för 3M ESPE.)

Spruta. Skruva ut önskad mängd av compomer fyllningsmaterial från sprutan på ett block. Inserera compomeren skiktvis och ljushärda enligt punkt 8.

8. Härdning. F2000 compomer fyllningsmaterial härdras endast med ljus. Härda varje lager genom att belysa hela ytan med högintensivt ljus, t.ex. med en 3M ESPE härdljuslampa. Håll ljusledaren så nära fyllningsmaterialet som möjligt. Rekommenderad exponeringstid och maxtjocklek för varje färg visas nedan.

Färg	Tjocklek	Exponeringstid
Pedo, A2, A3, B2, B3, C2, Blå	2,5 mm	40 sek.
A3.5, A4	2.0 mm	40 sek.

9. Puts. Compomer fyllningsmaterial kan putsas med vanliga roterande instrument omedelbart efter härdning. Sof-Lex™ puts-och poleringssystem, tillverkat av 3M ESPE, och Sof-Lex strips, tillverkade för 3M ESPE rekommenderas för puts.

Observera för kronuppbyggnad:

- Compomer fyllningsmaterial är kompatibelt med vanligt förekommande avtrycksmaterial.

- Compomer fyllningsmaterial bör täckas med saliv eller vaselin för att förhindra bindning till kemiskt härdande provisoriska material.
- Vanligt förekommande temporära fastsättningscement binder inte till compomer fyllningsmaterial.

Instruktioner för sandwichfyllningsteknik klass II

1. Repetition. Repetera de tidigare Allmänna instruktionerna före utförande av en sandwichfyllning.

2. Applicering av compomer primer/adhesiv. Applicera F2000 compomer primer/adhesiv på emalj-och dentin ytor till vilka F2000 fyllningsmaterial skall bondas. Vänta 30 sekunder, och blås sedan försiktigt 5-10 sekunder. Ljushärda 10 sekunder.

3. Fyllning med compomer fyllningsmaterial. F2000 compomer fyllningsmaterial härdar endast med ljus. Inserera fyllningsmaterialet skiktvis men inte högre än till strax apicalt om kontaktpunkten och ljushärda varje lager.

4. Justering av kanter och kavitet. Lossa och skydda matrisbandet. Avlägsna med ett roterande instrument all F2000 compomer primer/adhesiv och fyllningsmaterial från emaljkanter och kavitetväggar som sedan skall bondas. Spola och torrlägg kaviteten. Sätt åter på matrisen.

5. Etsning. Applicera Scotchbond™ etsmedel, tillverkat av 3M ESPE, på kvarvarade emalj och dentin och på den ocklusala delen av compomerytan. Spola och torka. För fullständiga instruktioner, se separat bruksanvisning och varningsföreskrifter för etsmedlet.

6. Adhesiv. Applicera ett 3M ESPE adhesivsystem på de etsade ytorna. Scotchbond™ 1 dentala adhesivsystem, tillverkat av 3M ESPE eller Scotchbond™ Multi-Purpose adhesivsystem, tillverkat av 3M ESPE, kan användas. Se fullständiga instruktioner och varningsföreskrifter för respektive adhesivsystem.

7. Kompositfyllning. Slutför fyllningen med Z100™ MP fyllningsmaterial, tillverkat av 3M ESPE. För fullständiga instruktioner, se fullständiga instruktioner och varningsföreskrifter för produkten ifråga.

Förvaring och användning

1. Förvara inte produkterna i närheten av eugenolhaltiga material.
2. Utsätt inte produkterna för förhöjd temperatur eller starkt ljus.
3. F2000 compomerkapslar är känsliga för fukt och bör alltid förvaras i sina folieförpackningar. Ta inte ut kapseln ur folien förrän strax innan den skall användas.
4. Produkterna är avsedda att användas vid rumspemperatur 21-24°C.
5. Hållbarhetstiden för compomer fyllningsmaterial är 36 månader. Hållbarhetstiden för compomer

primer/adhesiv i Clickerbehållaren är 24 månader. Se utgångsdatum på ytterförpackningen.

6. På Clickerbehållarens undersida kan man med hjälp av siffran på kolven intill den svarta pilen på patronen avgöra det ungefärliga antalet appliceringar med primer/adhesiv som finns kvar.

Ingen har tillåtelse att lämna ut någon information som aviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

Garanti

3M ESPE garanterar att denna produkt är fri från material och tillverkningsdefekter. 3M ESPE UTFÄSTER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER ELLER SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. Användaren är ansvarig för att avgöra produktens lämplighet i en specifik applikation. Om denna produkt visas vara defekt inom garantitiden är kundens enda krav och

3M ESPEs enda åtagande att reparera eller byta ut produkten.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedyrad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

Suomenkielinen

Yleistä

F2000 menetelmässä (valmistajana on 3M ESPE) on lasi-ionomeerireaktioon pohjautuva kompomeeritäyteaine ja F2000 esikäsitteily/sidosaine hampaaseen kiinnittymisen parantamiseksi. Kompomeeritäyteaine on yksiosainen, valokovetteinen, fluoria vapauttava, radio-opaakki materiaali, jolla on erinomaiset käsittelyominaisuudet ja korkeatasoiset fysikaaliset ominaisuudet. Kompomeeria on saatavilla sekä yhden annoksen kapselina että usean annoksen ruiskuina.

F2000 esikäsitteily/sidosaine muodostuu kahdesta tuotteesta: yksi komponentti on koostumukseltaan saman tyyppinen kuin markkinoilla oleva Vitremer™ esikäsitteilyaine (valmistajana on 3M ESPE), ja toinen osa on 5 % maleiinihappoliuos. Materiaalit ovat

erityisessä Clicker™ jakelijassa (valmistajana on 3M ESPE), joka mahdollistaa aineiden yhtäaikaista, helpon ja kätevän annostelun. Sidostamalla F2000 esikäsitteily/sidosaineella erillistä etsausvaihtetta ei tarvita.

Käyttökohteet

F2000 kompomeerimenetelmä soveltuu:

- III-luokan kaviteetteihin
- V-luokan kaviteetteihin, sekä kervikaalisiin eroosion tai abraasion synnyttämiin leesioihin
- Juurikariesleesioihin
- II-luokan alustäytteisiin tai avoimeen sandwich-tekniikkaan
- Maitohampaiden I- tai II-luokan kaviteetteihin
- Lohjenneiden hampaiden väliaikaiseen korjaamiseen
- pilariksi
- pysyvien hampaiden I- ja II-luokan kaviteetteihin,

kun kaviteetin leveys ei ylitä 2/3:sta kusprien välisestä etäisyydestä

Varoituksia hoitohenkilökunnalle ja potilaille

F2000 esikäsitteily/sidosaine sisältää 5 %:sta maleiinihappoa. Etsaustoimenpiteen aikana suosittelemme sekä potilaille että hoitohenkilökunnalle suojalaseja. Vältä etsausaineen joutumista suun pehmytkudoksille, silmiin tai iholle. Tahattoman happokontaktin tapahduttua, huuhtelee alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos happoa meee silmiin, ota yhteys myös lääkäriin.

F2000 kompomeeritäyteaine sisältää metakrylaatteja. F2000 esikäsitteily/sidosaine ja sisältää HEMAa (2-hydroksietyylimetakrylaatti).

On todettu, että jotkut henkilöt voivat herkistyä akryylimuoveille. Allergisten reaktioiden riski vähenee, jos välttää altistumista näille materiaaleille. Erityisesti tulee välttää kovettamattomien materiaalien koskettelua paljain käsin ennen kovettamista.

Suosittelimme suojakäsineiden käyttöä sekä työskentelytekniikkaa, joissa ihokontakti on eliminoitu. Jos kompomeeritäreteainetta tai esikäsitely/sidosainetta joutuu iholle, pese alue välittömästi saippualla ja vedellä. Akrylaatit läpäisevät nopeasti tavanomaiset kertakäyttökäsineet. Jos kompomeeritäreteainetta tai esikäsitely/sidosainetta joutuu käsineille, poista ne ja pese kädet välittömästi saippualla ja vedellä sekä vaihda uudet käsineet. Joutuessaan suun limakalvoille kovettamaton kompomeeritäreteaine saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä. **Vältä siksi välitöntä limakalvokontaktia.** Tahattoman kontaktin tapahduttua poista kovettamaton kompomeeri ja huuhtelee alue vedellä. Kompomeeritäreteaine ja esikäsitely/sidosaine saattavat aiheuttaa silmä-ärsytystä. Vältä siksi välitöntä silmäkontaktia. Tahattoman kontaktin tapahduttua huuhtelee alue välittömästi runsaalla vedellä. Ärsytyksen jatkuessa ota yhteys lääkäriin.

Käyttöohjeet

1. Väriin valinta. Käytä F2000 kompomeerin värikarttaa oikean sävyn valitsemiseen kompomeeritäreteelle.

Pilareihin sopivan kontrastin hampaan omaan väriin saa sävystä "Blue", mutta muitakin kompomeeritäreteaineen sävyjä voi käyttää.

2. Alueen eristäminen. Ulkopuolisen kosteuden eliminoimiseksi suositellaan kofferdamin käyttöä. Gingivaalista ientaskulankaa ja vanurullia voidaan myös käyttää.

3. Kaviteetin preparointi. Poista karies. Säädä kaviteetin preparoinnissa mahdollisimman paljon tervettä hammaskudosta noudattaen pyöreitä linjoja kaviteetin sisäreunoja muotoillessasi. Mikäli preparointi ei ole tarpeen, puhdistaa hampaan kiinnityspinnat öljyttömällä hohkakivivesiseoksella. Rakennettaessa pilaria silloin, kun useampi kuspi puuttuu voit varmistaa lopputuloksen

ydinvierusruuveilla ennen sidostamista. Huuhtelee ja kuivaa kaviteetti.

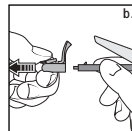
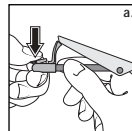
4. Pulpan suojaus. Eristäminen ei ole tarpeen, mikäli pulpa ei ole paljastunut.

5. Matriisin asettaminen. Tarvittaessa aseta matriisi huolellisesti paikoilleen.

6. F2000 esikäsitely/sidosaineen lisääminen. Clicker jakelijan toiminta (katso erillistä kuvaohjetta)

a.) Paina pohjaan jakelijan korkin vapauttaja korkin avaamista varten.

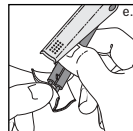
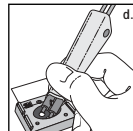
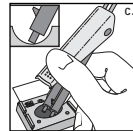
b.) Liu'uta korkki jakelijan päältä. **Älä paina jakelijan vapauttajaa korkin avaamisen aikana.**



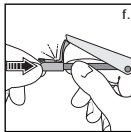
c.) Työnnä sylinterin kärjet annostelumaljan pohjaan saakka. **On tärkeää, että sylinterin kärjet koskettavat annostelumaljan pohjaa, jotta varmistetaan ateriaalin kunnollinen virtaus.**

d.) Paina vapauttaja pohjaan, jotta sylinterin molemmista puolista tulee materiaalia syvennykseen. Päästä vapauttaja.

e.) Irrota jakelija ja pyyhi sylinterin kärjet alkoholiin kostutetulla taitoksella.



f.) Aseta korkki takaisin paikoilleen pitämällä sylinterin sivuista kiinni liu'uttaen korkki täysin paikalleen. **Älä paina jakelijan vapauttajaa korkin takaisin paikoilleen asettamisen aikana.**



Sekoita annosteltu esikäsitteily/sidosaine "quick stickillä" ja vie sitä **runsaasti** kaviteetin kaikille sidostettaville kiille- ja dentiinipinnoille. Vie esikäsitteily/sidosainetta myös ydinvierusruuveille pilareita rakennettaessa.

Odota 30 sekuntia. Lisää tarvittaessa ainetta pinnoille, jotta joka kohta on kostea koko odotusajan.

Puustaa **kevyesti** esikäsitteily/sidosainetta noin 15 sekunnin ajan, että hampaan pintaan jää ohut kerros ainetta. Käsitelyjen pintojen tulee olla käsitellyt sekä kiiltävät.

Valokoveta 10 sekuntia.

7. Kompomeeritäyteen valmistaminen. F2000 kompomeeriä on pakattuna yhden annoksen kapseliin sekä useamman annoksen ruiskuihin.

KERTAKÄYTTÖKAPSELIT. (Tutustu erilliseen 3M ESPE Yhdistelmämuovinannostelijan (valmistettu 3M ESPE:lle) käyttöohjeeseen.)

Ruisku. Annostelee tarvittava määrä kompomeeritäyteainetta ruiskusta annostelulehtiölle. Vie kompomeeritäyteainetta kerroksittain ja noudata kohdassa 8 olevan taulukon kovetusajoja.

8. Kovettaminen. F2000 kompomeeritäyteaine kovettuu ainoastaan valon vaikutuksesta. Valokoveta joka kerros ulottamalla valo koko kovettavan pinnan alueelle 3M ESPE valokovettajalla. Valokovetuksen aikana pidä kovettimen kärki niin lähellä kovettavaa aluetta kuin mahdollista.

Alla olevassa taulukossa on esitetty eri sävyjen suositeltavat kovetusajat sekä kerrospaksuudet.

Sävy	Paksuus	Kovetus aika
Pedo, A2, A3, B2, B3, C2, Blue	2.5 mm	40 s
A3.5, A4	2.0 mm	40 s

9. Viimeistely. Kompomeeritäyteen voi viimeistellä ja kiilloittaa heti valokovettamisen jälkeen käyttämällä tavanomaisia pyöriviä instrumentteja. Adper™ Sof-Lex™ kiekot (valmistajana on 3M ESPE) ja Adper™ Sof-Lex stripsit (valmistettu 3M ESPE:lle) ovat suositeltavia kiilloittamiseen.

Huomaa pilaria tehdessä:

- Kompomeeritäyte voidaan jäljentää yleisesti käytettyjen jäljennösaineiden avulla
- Kompomeeritäyte tulisi pitää kosteana syljen tai glyseriinipohjaisen eristysaineen avulla, jottei kemialliskovetteiset väliaikaiset kiinnittyisi täytteeseen

- Yleisesti käytetyt väliaikaissementit eivät kiinnity kompomeeritäytteeseen

Ohjeita valmistettaessa II-luokan alustäyte tai käytettäessä avointa sandwich-tekniikkaa

- 1. Valmistelu.** Toimi edellä olleen yleisohjeen mukaisesti.
- 2. Esikäsitteily/sidosaineen vieminen.** Etsaa kiille ja dentiini F2000 esikäsitteily/sidosaineella. Anna aineen vaikuttaa 30 sekuntia. Puustaa kevyesti 5-10 sekuntia. Valokoveta 10 sekuntia.
- 3. Kompomeeritäyteen tekeminen.** F2000 kompomeeritäyteaine kovettuu ainoastaan valon vaikutuksesta. Vie täyteainetta kerroksittain, jätä kompomeeri kontaktipisteen apikaalipuolelle. Valokoveta
- 4. Kiillereunojen ja kaviteetin puhdistus.** Irroita ja suoja matriisi. Käyttäen pyörivää instrumenttia poista F2000 esikäsitteily/sidosaine sekä kompomeeritäyteaine kiillereunoilta sekä kaviteetin

seinämiltä. Huuhtelee ja kuivaa kaviteetti. Aseta matriisi uudelleen paikoilleen.

5. Etsaus. Etsaa Sctochbond™ etsausaineelle (valmistajana on 3M ESPE) jäljellä oleva kiille ja dentiini sekä okklusaalinen osa kompomeeritäyteaineesta. Anna aineen vaikuttaa 15 sekuntia. Huuhtelee ja kuivaa. Tarkemmat käyttöohjeet ja varoitukset löydät tuotteen erillisestä käyttöohjeesta.

6. Sidosaineen lisääminen. Vie 3M esikäsitteily/sidosainetta etsatulle kiilteelle ja dentiinille, kuivaa ja valokoveta. Voit käyttää 3M sidosmenetelmiä kuten Scotchbond™ 1 (valmistajana on 3M ESPE) tai Scotchbond™ Monitoimi (valmistajana on 3M ESPE). Tarkemmat käyttöohjeet ja varoitukset löydät tuotteiden erillisistä käyttöohjeista.

7. Päälystävyyteen tekeminen. Käytä päälystävyyteksi Z100™ MP yhdistelmämuovia (valmistajana on 3M ESPE). Tarkemmat käyttöohjeet

32

ja varoitukset löydät Z100 MP:n erillisestä käyttöohjeesta.

Säilytys ja käyttö

1. Materiaaleja ei saa säilyttää eugenolia sisältävien tuotteiden läheisyydessä.
2. Säilytä materiaalit suojassa korkeilta lämpötiloilta ja voimakkaalta valolta.
3. F2000 kompomeeritäyteaine on herkkä kosteudelle ja tulee säilyttää aina foliopakkauksessaan. Poista kapselit foliopakkauksesta vasta ennen käyttöönottoa.
4. Menetelmä on suunniteltu käytettäväksi huoneen lämpötilassa 21-24°C.
5. Kompomeeritäyteaineen käyttöikä huoneen lämpötilassa säilytettynä on 36 kk. Esikäsitteily/sidosaineen käyttöikä Clicker annostelijassa on 24 kk. Viimeinen käyttöpäiväys on merkitty ulkopakkaukseen.
6. 3M F2000 esikäsitteily/sidosaine-annosten jäljellä

oleva määrä jakelijassa on helposti havaittavissa. Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Takuu

3M ESPE sitoutuu vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin.

3M ESPE ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä.

Dansk

Almindelige oplysninger

F2000 Compomer restaureringssystem fra 3M ESPE består af F2000 Compomer fyldningsmateriale og 3M F2000 Compomer primer/adhesiv til binding af compomer fyldningsmaterialet til tandstrukturen.

Compomer fyldningsmateriale er en enkomponent, lyspolymeriserende, radioopak pasta, der frigør fluorid, og som har fremragende egenskaber med hensyn til håndtering og gode fysiske egenskaber.

Det fås pakket i enkelt dosis-kapsler og i sprøjter med flere doser. F2000 Compomer primer/adhesiv er et tokomponent produkt; den ene komponent ligner i sammensætning den Vitremer™ primer fra 3M ESPE, der fås i handelen, den anden komponent er en 5 procent vandig maleinsyreopløsning. Materialerne findes i Clicker™ dispenser fra 3M ESPE, der giver en samtidig dosering af de to

33

komponenter og derved en nem og behagelig dosering. Primeren/adhesivet kræver ikke separat syreætsning for at kunne binde.

Indikationer

F2000 Compomer restaureringssystem er indiceret ved:

- Klasse III kaviteter
- Klasse V kaviteter og cervikal erosion/abrasion
- Rodkaries
- Klasse II laminat- eller åben sandwich-teknik
- Klasse I og klasse II kaviteter i primære tænder
- Provisorisk restaurering af frakturerede tænder
- Kroneopbygning
- Klasse I og II restaureringer i permanente tænder såfremt kavitetsens bredde er mindre end 2/3 af afstanden mellem cuspides.

Forsigtighedsregler for klinikpersonale og patienter

F2000 Compomer primer/adhesiv indeholder 5 vægtprocent maleinsyre. Ved brug af dette materiale anbefales beskyttelsesbriller både til patienter og til personale. Undgå kontakt med mundslimhinden, øjnene og huden. Hvis der forekommer kontakt ved et uheld, skylles straks med store mængder vand. Hvis materialet kommer i kontakt med øjnene, skal man søge lægehjælp.

F2000 Compomer fyldningsmateriale indeholder methacrylater.

F2000 Compomer primer/adhesiv indeholder også methacrylater inklusive HEMA (2-hydroxyethyl-methacrylat). Det vides, at en lille procentdel af befolkningen reagerer allergisk på resiner. For at mindske risikoen for allergisk reaktion bør man minimere udsættelsen for disse materialer. Specielt udsættelse for ikke-polymeriseret resin bør

undgås. **Brug af beskyttelsehandsker og berøringsfri teknik anbefales.** Hvis compomer fyldningsmateriale eller compomer primer/adhesiv kommer i kontakt med huden, vaskes omgående med sæbe og vand. Acrylater kan trænge igennem de almindeligt brugte handsker. Hvis handsker kommer i kontakt med compomer fyldningsmateriale eller compomer primer/adhesiv, bør man tage handskerne af og kassere dem, omgående vaske hænderne med sæbe og vand og derefter tage nye handsker på. Ikke-polymeriseret compomer fyldningsmateriale kan forårsage let irritation af mundslimhinden. **Undgå kontakt med mundslimhinden.** Hvis kontakt forekommer ved et uheld, fjernes den ikke-polymeriserede pasta, og slimhinden skylles med vand. Compomer fyldningsmateriale eller compomer primer/adhesiv kan forårsage øjenirritation ved kontakt. Undgå kontakt med øjnene. Hvis kontakt forekommer ved et uheld, skylles straks med rigelige mængder vand. I

tilfælde af vedvarende irritation søg læge.

Almindelig brugsanvisning

1. Valg af farve. Vælg den ønskede farve af Compomer fyldningsmateriale ved hjælp af farveguiden for F2000 Compomer fyldningsmateriale.

Ved kroneopbygning vil den blå farve danne en kontrast til tandstrukturen. Alle farver kan bruges til kroneopbygninger.

2. Tørlægning. Kofferdam er den foretrukne tørlægningsmetode. Retraktion af gingiva og vatruller kan også anvendes.

3. Kavitetpræparation. Fjern karieset væv. Præparer kaviteten med fjernelse af så lidt tandsubstans som muligt og med afrundede indre kantvinkler. Hvis kavitetpræparation ikke er nødvendig, er det vigtigt at rense de flader, der skal restaureres, med en opslemning af almindelig pimpsten og vand.

Ved kroneopbygning, hvor flere cuspides mangler, kan det være nødvendigt at placere retentionsstifter før bindingen. Skyl og tør kaviteten.

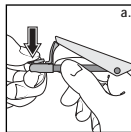
4. Pulpabeskyttelse. Hvis pulpa ikke er blottet, er liner ikke nødvendig.

5. Placering af matrice. Hvis det er nødvendigt, placeres en matrice approximalt for restaureringen.

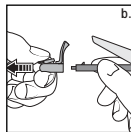
6. Påføring af Compomer primer/adhesiv.

Betjening af Clicker dispenser (Se også vedlagte tegninger).

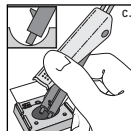
a.) Tryk og hold på dispenserhættens håndtag, så hættens løsgøres.



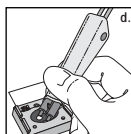
b.) Tag hættens af dispenserens. **Tryk ikke dispenserens håndtag ned, mens hættens tages af.**



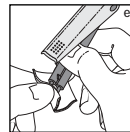
c.) Før patronspidserne i kontakt med bunden af blandeskålen. **Fysisk kontakt mellem patronspidserne og blandeskålen er meget vigtig for at sikre rigtig dosering af materialerne.**



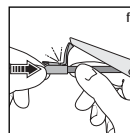
d.) Tryk håndtaget helt i bund for at dosere materiale fra begge sider af patronen ned i blandeskålen. Slip håndtaget.



e.) Tag dispenserens op. Tør patronens spidser af med gaze fugtet med alkohol.



f.) Sæt hættens på igen ved at holde på siderne af patronen og føre hættens på plads, indtil den er sikkert låst som bekræftet ved et hørligt klik. **Tryk ikke håndtaget ned, mens hættens sættes på.**



Bland det doserede primer/adhesiv med en pensel og påfør en rigelig mængde på alle emalje- og dentinoverflader, der skal bindes. Ved kroneopbygninger, hvor der er placeret stifter, påføres Compomer primer/adhesiv også på stifterne.

Vent 30 sekunder. Påfør mere primer/adhesiv efter behov for at holde overfladerne våde i den anbefalede ventetid.

Lufttør forsigtigt primeren/adhesivet i 5 - 10 sekunder, så der efterlades en tynd film. De behandlede overflader bør have et blankt og skinnende udseende.

Lyspolymeriser primeren/adhesivet i 10 sekunder med en lyskilde med høj intensitet som f.eks. en 3M polymeriseringslampe.

7. Placering af Compomer fyldningsmateriale. F2000 Compomer fyldningsmateriale fås både i enkelt dosis-kapsler og i sprøjter med flere doser.

ENKELTDOSISKAPSEL. (Se den særlige vejledning for 3M ESPE doseringssystem, der er fremstillet for 3M ESPE)

Sprøjte. Dosér den ønskede mængde compomer fyldningsmateriale fra sprøjten ud på en doseringsblok.

Placer compomer fyldningsmaterialet lagvis og lyspolymeriser som angivet i nedenstående afsnit 8.

8. Polymerisering. F2000 Compomer fyldningsmateriale polymeriserer kun ved udsættelse for lys. Polymeriser hvert lag ved at udsætte hele overfladen for lys med høj intensitet som f.eks. 3M ESPE polymeriseringslampe. Hold lyskildens spids så tæt på fyldningsmaterialet som muligt under belsningen. De anbefalede eksponeringstider og den maksimale lagtykkelse for hver farve er vist nedenfor.

Farve	Tykkelse	Belysningstid
Pedo, A2, A3, B2, B3, C2, Blå	2,5 mm	40 sekunder
A3.5, A4	2,0 mm	40 sekunder

9. Afpudsning. Compomer fyldningsmateriale kan afpudses med konventionelle roterende instrumenter umiddelbart efter lyspolymeriseringen. Sof-Lex™ pudsings- og poleringssystemer fra 3M ESPE og Sof-Lex™ strips, der er fremstillet for 3M ESPE, anbefales til poleringen.

Bemærkning vedrørende kroneopbygninger:

- Compomer fyldningsmateriale er foreneligt med de almindeligt brugte aftryksmaterialer.
- Det bør holdes fugtigt med saliva eller smøres for at forhindre binding til kemisk polymeriserende provisoriske materialer.
- De almindeligt anvendte provisoriske cementer bindes ikke til compomer fyldningsmaterialet.

Vejledning i klasse II laminat- eller åben sandwich-teknik

1. Oversigt. Læs igen ovenstående almindelige brugsanvisning før placering af en laminatrestaurering.

2. Påføring af compomer primer/adhesiv. Påfør F2000 Compomer primer/adhesiv på de emalje- og dentinoverflader, der skal bindes med F2000 Compomer fyldningsmateriale. Vent 30 sekunder, lufttør derefter forsigtigt i 5 - 10 sekunder. Lyspolymeriser i 10 sekunder.

3. Placering af compomer fyldningsmateriale. F2000 Compomer fyldningsmateriale polymeriserer kun ved udsættelse for lys. Placer fyldningsmaterialet lagvis, udstræk det ikke længere end lige apikalt for det proximale kontaktpunkt, og lyspolymeriser.

4. Rensning af kanter og kavitet. Løsgør og beskyt matricen. Fjern med et roterende instrument alt F2000 primer/adhesiv og fyldningsmateriale fra emaljekanterne og de kavitetetsvægge, som endnu mangler at bindes til et fyldningsmateriale. Skyl og tør kaviteten. Sæt matricen på plads igen.

5. Ætsning. Påfør Scotchbond™ ætsmiddel fra 3M ESPE på den tilbageværende emalje og dentin og på den okklusale del af compomer fyldningsmaterialet. Vent 15 sekunder. Skyl og tør. Se den særlige brugsanvisning for ættsmidlet for fuldstændig vejledning og forsigtighedsregler for produktet.

6. Påføring af adhesiv. Påfør 3M ESPE adhesiv/klæbesystem på de ætsede overflader, tør

og lyspolymeriser i henhold til brugsanvisningen for de enkelte produkter. Adper™ Scotchbond™ 1 Adhesive System fra 3M ESPE eller Adper™ Scotchbond™ Multi-Purpose Adhesive System fra 3M ESPE kan anvendes. Se brugsanvisningerne for de enkelte adhesivsystemer for fuldstændige vejledninger og forsigtighedsregler for produkterne.

7. Placering af komposit materiale. Brug Z100™ MP fyldningsmateriale fra 3M ESPE til at fuldende restaureringen. Se særskilt brugsanvisning for Z100 MP fyldningsmateriale for fuldstændig vejledning og forsigtighedsregler for produktet.

Opbevaring og brug

1. Opbevar ikke produkterne i nærheden af materialer, der indeholder eugenol.
2. Udsæt ikke produkterne for forhøjet temperatur eller kraftigt lys.
3. F2000 Compomer fyldningsmateriale i kapsler er følsomt for fugtighed og bør altid opbevares i

folieposen. Tag først kapslen ud af folieposen umiddelbart før den skal bruges.

4. Produkterne er udformet til brug ved stuetemperatur på 21 - 24°C

5. Lagerholdbarheden for Compomer fyldningsmateriale ved stuetemperatur er 36 måneder. Lagerholdbarheden for Compomer primer/adhesiv i Clicker dispenser er 24 måneder. Udløbsdatoen er angivet uden på pakningen.

6. På undersiden af Clicker dispenser er det omtrentlige antal tilbageværende anvendelser af kompomer primer/klæbemiddel angivet ved det tal, som står på stemplet ud for den sorte pil på patronen.

Ingen personer er autoriseret til at give information som afviger fra den angivne information i denne brugsvejledning.

Garanti

3M ESPE garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M ESPE GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Det er brugerens ansvar at fastslå produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er fejlbehæftet inden for garantiperioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M ESPE's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M ESPE produktet.

Begrænsning af ansvar

Undtagen hvor det er forbudt ved lov, skal 3M ESPE ikke være ansvarlig for noget tab eller nogen skade opstået som følge af dette produkt, uanset om dette tab eller denne skade er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivi ansvar.

Norsk

Generell informasjon

F2000 compomer fyllingsmaterialesystem fra 3M ESPE består av F2000 compomer fyllingsmateriale og F2000 compomer primer/adhesiv som brukes til å bonde compomer til tannstrukturen.

F2000 compomer fyllingsmateriale er en lysherdende, fluoravgivende, pasta med røntgenkontrast, med utmerkede håndterings- og fysiske egenskaper. Produktet leveres i både kapsler og sprøyter.

F2000 compomer primer/adhesiv er et todelt produkt, hvor den ene delen ligner den kommersielt tilgjengelige Vitremer™ primer fra 3M ESPE. Den andre delen består av en 5 prosent vannholdig maleinsyreoppløsning. Materialene leveres i et unikt Clicker™ dispensersystem fra 3M ESPE, som gjør

det lett og enkelt å trykke ut komponentene samtidig. Det er ikke nødvendig med separat syreetsing for bonding av compomer primer/adhesivet.

Indikasjoner

F2000 compomer fyllingsmaterialesystemet indikeres for:

- Klasse III kaviteter
- Klasse V kaviteter og cervikale erosjons-/abrasjonslesjoner
- Rotkarieslesjoner
- Klasse II laminat eller åpen "sandwich" teknikk
- Klasse I og II kaviteter i melketenner
- Midlertidig reparasjon av frakturer
- Konusoppbygging
- Klasse I og II restaureringer i permanente tenner, dersom kavitetsbredden er mindre enn to tredjedeler av den interkuspale avstand

Forholdsregler for tannhelsepersonell og pasienter

F2000 compomer primer/adhesiv inneholder 5 % (vol.) maleinsyre. Beskyttende øyevern anbefales for pasienter og tannhelsepersonale under bruk av compomer primer/adhesivet. Unngå kontakt med bløtvev, øyne eller hud. I tilfelle øyekontakt, skal området straks skylles med store mengder vann. Kontakt en lege i tilfelle øyekontakt.

F2000 compomer fyllingsmateriale inneholder metakrylater.

F2000 compomer primer/adhesiv inneholder også metakrylater, inkludert HEMA (2-hydroksyetylmetakrylat). En liten prosentdel av befolkningen er allergisk overfor akrylatresiner. For å redusere risikoen for allergisk reaksjon bør kontakt med disse materialene minimeres. Spesielt bør eksponering for uherdet resin unngås. **Bruk av beskyttende hansker og en berøringsfri teknikk**

anbefales. Dersom compomer fyllingsmaterialet eller compomer primer/adhesivet kommer i kontakt med hud, skal området straks vaskes med såpe og vann. Akrylater kan trenge igjennom hanskene. Dersom compomer fyllingsmaterialet eller compomer primer/adhesivet kommer i kontakt med en hanske, skal hansken fjernes og kastes, hendene vaskes med såpe og vann, og en ny hanske påføres.

Uherdet compomer fyllingsmateriale kan forårsake mild irritasjon på munnens slimhinner. **Unngå kontakt med munnens slimhinner.** Ved utilsiktet kontakt, fjern uherdet pasta og skyll med vann.

Compomer fyllingsmateriale eller compomer primer/adhesiv kan forårsake øyeyritasjon ved kontakt.

Unngå kontakt med øyne. I tilfelle øyekontakt, skal området straks skylles med store mengder vann. Kontakt lege dersom irritasjonen vedvarer.

Generell bruksveiledning

1. Valg av farge. Velg ønsket farge ved hjelp av F2000 compomer fyllingsmaterialets fargeskala. For konusoppbygginger sørger den blå fargen for kontrastfarge mot tannstrukturen. Alle compomer fyllingsmaterialets farger kan brukes til konusoppbygging.

2. Isolering. En kofferdam er den foretrukne isoleringsmetoden. Retraksjon av gingiva og bomullsuller kan brukes.

3. Kaviteitspreparering. Fjern karies. Preparer kaviteten med minimal tannreduksjon og med avrundede indre linjevinkler. Dersom kaviteitspreparering ikke er nødvendig er det viktig at overflatene som skal restaureres rengjøres med pimpstenspuss. Ved konusoppbygging kan flere manglende kusper nødvendiggjøre bruk av stifter til retensjon før bonding. Skyll og tørk kaviteten.

4. Pulpabeskyttelse. Liner er ikke nødvendig

dersom pulpa ikke er eksponert.

5. Matriseplassering. Om nødvendig plasseres en matrise tilpasset restaureringen.

6. Applisering av compomer primer/adhesiv.

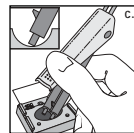
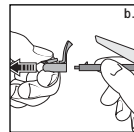
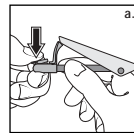
Bruk av Clicker dispensersystem (se også illustrasjonene).

a.) Trykk og hold dispenserhåndtaket nede for å låse opp hetten.

b.) La hetten gli av dispenserens.

Trykk ikke ned dispenserhåndtaket mens hetten fjernes.

c.) Sørg for at patronspissene berører bunnen av skålen. **Fysisk kontakt mellom patronspissene og skålen er**



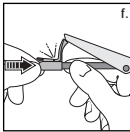
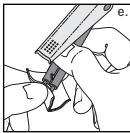
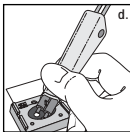
avgjørende for korrekt materialdispensering.

d.) Trykk dispenserhåndtaket helt ned, slik at materiale fra begge sider av patronen trykkes ut i skålen. Slipp opp håndtaket.

e.) Flytt dispensereren. Tørk patronspissene med en spritklut.

f.) Sett på plass hetten ved å holde fast på patronsidene og la hetten gli på plass til et "klikk" høres. **Trykk ikke ned dispenserhåndtaket mens hetten settes på igjen.**

Bruk en applikatorbørste til å blande compomer primer/adhesivet og appliser et tykt lag på emalje og dentinoverflater som skal



bondes. For kjerneoppbygginger med stifter appliseres compomer primer/adhesiv også på stiftene. **Vent i 30 sekunder.** Appliser mer compomer primer/adhesiv etter behov, for å sikre at overflatene forblir fuktige i den anbefalte tidsperioden. **Tørk forsiktig av compomer primer/adhesivet i**

5-10 sekunder, slik at en tynn film etterlates. De behandlede overflatene skal nå være blanke. Lysherd compomer primer/adhesivet i 10 sekunder med en herdelampe, for eksempel fra 3M ESPE

7. Applisering av compomer fyllingsmateriale. F2000 compomer fyllingsmateriale fås i kapsler og sprøyter.

Enkeldose-kapsel. (Se instruksjonene som medfølger 3M ESPE kapselsystem, produsert for 3M ESPE).

Sprøyte. Trykk ut ønsket mengde compomer fyllingsmateriale fra sprøyten på en blokk. Plasser compomer fyllingsmaterialet lagvis og lysherd som

forklart i avsnitt 8.

8. Herding. F2000 compomerfyllingsmateriale herdes bare ved lyseksponeering. Herd hvert lag for seg med en herdelampe, for eksempel fra 3M ESPE ved å belyse hele overflateområdet. Hold lyslederen så tett på compomerfyllingsmaterialet som mulig under lyseksponeering. Anbefalt herdetid og maksimum lagtykkelse for hver farge vises nedenfor.

Farge	Tykkelse	Eksponeering Tid
Pedo, A2, A3, B2, B3, C2, Blå	2,5 mm	40 sek.
A3.5, A4	2,0 mm	40 sek.

9. Pussing. Compomerfyllingsmateriale kan pusses med konvensjonelle roterende instrumenter straks etter lysherding. Sof-Lex™ pusse- og poleringssystem fra 3M ESPE og Sof-Lex™ strips produsert for 3M ESPE anbefales for pussing.

Merknader for konusoppbygginger

- Compomer fyllingsmaterialet kan brukes sammen

med vanlige avtrykksmaterialer.

- Compomer fyllingsmaterialet bør holdes fuktig med saliva eller smøres for å unngå bonding til kjemisk herdende midlertidige restaureringer.
- Vanlig midlertidig sement binder seg ikke til compomer fyllingsmaterialet.

Instruksjoner for klasse II laminat eller åpen "sandwich" teknikk

1. Gjennomgang. Gjennomgå de generelle bruksanvisningene ovenfor før direkte laminering

2. Applisering av compomer primer/adhesiv. Appliser F2000 compomer primer/adhesiv på emalje og dentin som skal bondes med F2000 compomer fyllingsmateriale. Vent i 30 sekunder, og tørk deretter forsiktig med luft i 5-10 sekunder. Lysherd i 10 sekunder.

3. Applisering av compomer fyllingsmateriale. F2000 compomerfyllingsmateriale herdes bare ved lyseksponeering. Plasser compomer fyllingsmaterialet

lagvis, og ikke lengre ned enn akkurat apikalt for det proksimale kontaktpunktet, og lysherd.

4. Polering av kant og kavitet. Løsne og beskytt matrisen. Bruk et roterende instrument til å fjerne F2000 compomer primer/adhesiv og compomer fyllingsmateriale fra emaljekanter og kavitetsvegger som fortsatt skal bondes. Skyll og tørk kaviteten. Sett matrisen tilbake på plass.

5. Etsing. Appliser Scotchbond™ en 3M ESPE syre til gjenværende emalje og dentin, og til den okklusale delen av compomer fyllingsmaterialet. Vent i 15 sekunder. Skyll og tørk. Det henvises til etsesyrens bruksanvisning for instruksjoner og forholdsregler.

6. Påføring av adhesiv. Appliser et 3M ESPE adhesiv/adhesivsystem på de etsede overflatene. Tørk og lysherd i henhold til produktinstruksjonene. Adper™ Scotchbond™ 1 adhesivsystem fra 3M ESPE eller Adper™ Scotchbond™ multi-purpose adhesivsystem fra 3M ESPE kan brukes. Det

henvises til det aktuelle adhesivsystemets bruksanvisning for instruksjoner og forholdsregler.

7. Plassering av kompositt. Bruk Z100™ MP fyllingsmateriale fra 3M ESPE for å fullføre restaureringen. Det henvises til Z100 MP fyllingsmaterialets bruksanvisning for instruksjoner og forholdsregler.

Oppbevaring og bruk:

1. Oppbevar ikke materialer i nærheten av produkter som inneholder eugenol.
2. Utsett ikke produktene for høye temperaturer eller kraftig lys.
3. En kapsel med F2000 compomer fyllingsmateriale er følsomt for fukt og bør alltid oppbevares i foliepakken. Fjern ikke kapselen fra foliepakken før rett før bruk.
4. Produktene er fremstillet til bruk ved romtemperatur på 21 - 24°C eller 70 - 75°F.

5. Compomer fyllingsmaterialets holdbarhet ved romtemperatur er 36 måneder. Compomer primer/adhesivets holdbarhet i Clicker dispensersystemet er 24 måneder. Se forpakning for utløpsdato.

6. Et overslag over antallet compomer primer/adhesiv-appliseringer som er igjen i Clicker dispensersystemet vises på undersiden av dispenseren, på stempelet ved siden av den svarte pilen på patronen.

Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

Garanti

3M ESPE garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og fremstilling. 3M ESPE GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT

FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M ESPE produktet din eneste rettighet og 3M ESPEs eneste forpliktelse.

Ansvarsbegrensning

Bortsett fra når dette forbyes av lovgivning, aksepterer 3M ESPE ikke ansvar for tap eller skade i forbindelse med bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller konsekvensmessig, uansett hevdet grunn, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller ansvar.

