

ENGLISH

Filtek™ LS Low Shrink Posterior Restorative, manufactured by 3M ESPE, is a light-curing, radiopaque, silorane-based composite for the posterior dental area.

Product Description

Filtek™ LS Low Shrink Posterior Restorative, manufactured by 3M ESPE, is a light-curing, radiopaque, silorane-based composite for the posterior dental area. It contains a hydrophobic resin matrix and is characterized by very low polymerization shrinkage and low water absorption. Filtek LS Low Shrink Posterior Restorative filling material is available in the shades A2, A3, B2, and C2, and can be purchased in syringes for repeated dosing and capsules for one-time dosing. It contains 55% volume (76% weight) inorganic fillers with a particle size between 0.1 and 2 µm.

LS System Adhesive, manufactured by 3M ESPE, consists of a self-etching primer and a bond in dosing bottles. Thanks to its special structural viscosity, LS Bond flows ideally onto the cavity walls during application and can be distributed very evenly in the cavity by the use of the applicator. The Bond stops flowing as soon as it loses contact with the applicator or when the blowing is stopped, preventing pooling, uncontrolled flow, and uneven layer thicknesses.

The filling material and adhesive system are polymerized by the use of halogen or LED light-curing devices; see Exposure Times/Devices.

Filtek LS and LS System Adhesive may be used only in combination with one another as a system. LS System Adhesive may not be used as primer and/or bond for other filling materials. Filtek LS may not be combined with other bonding systems.

- Please see the pertinent Instructions for Use for details on all of the products mentioned below. These Instructions for Use must be retained for reference during the entire time that the product is being used.

Indications

- Direct posterior dental restoration of the cavity classes I and II

Precautions

For Patients

Filtek LS and LS System Adhesive contain substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of Filtek LS in patients with known silorane (silicone-based epoxies) allergies and LS System Adhesive in patients with known acrylate allergies.

If prolonged contact with oral tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use.

For Dental Personnel

Filtek LS and LS System Adhesive contain substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water.

The use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If the product contacts the



glove, remove and discard the glove, wash the hands immediately with soap and water and then re-glove.

If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

LS System Adhesive Primer is a flammable material.

3M ESPE MSDSs can be obtained from www.mmm.com or contact your local subsidiary.

Preparatory Measures

- Use the Filtek LS shade guide to select the matching composite color.

Preparation

- Prepare the cavity according to standard adhesive technique procedures.
- Use a water spray to remove any loose preparation particles.
- When LS System Adhesive is applied to unprepared tooth structure, clean the tooth structure by the usual methods (e.g., with oil-free prophy paste or a air-abrasion procedure) and rinse thoroughly with a water spray. Etch for 15 seconds with phosphoric acid, then rinse thoroughly again.
- Blow the cavity dry with 2-3 brief bursts of dry, oil-free air, or use cotton wool pellets to pat it dry. Do not overdry!

- Avoid contamination of any kind from blood, saliva, or sulcus fluid. We recommend using a rubber dam to ensure that the area remains adequately dry.

Pulp Protection

To prevent irritation of the pulp, any areas in the proximity of the pulp should be covered punctiformly with a firm-setting calcium hydroxide preparation (e.g., Alkaliner™, manufactured by 3M ESPE).

Cavity Liner / Reliner

Self-adhesive materials such as glass ionomer cements (e.g., Ketac™ Bond, manufactured by 3M ESPE) or resin-modified glass ionomer cements (e.g., Vitrebond™ manufactured by 3M ESPE) may be used as cavity liner or reliner. Composites and compomers (including flowables) which are bonded to the tooth structure using an adhesive may not be used.

Position Matrix

- When filling Class II, a pre-contoured metal or plastic matrix or a pre-contoured metal matrix band must be positioned before application of the adhesive.

- Make sure there is good contact between the matrix and the proximal tooth.

- Wedge the matrix firmly in place in the sulcus area to avoid interdental composite overhanging.

Application LS System Adhesive - Self-Etch Primer

- Shake the bottle briefly before dosing so that the primer becomes less viscous and flows to the dosing tip.

- Place one drop of Primer into Depression 1 of the dosing well, then close the dosing well to protect the primer from light and prevent the evaporation of the solvent.

- Close the bottle immediately after use; do not interchange the caps for the Primer and Bond.

- Use the enclosed black disposable applicator to apply the Primer to the entire surface of the cavity and massage over the entire area for 15 sec.

- Protect the solution from intensive light during treatment.

- If the applicator becomes contaminated with blood, saliva, or sulcus liquid, use a new 3M ESPE disposable applicator. 3M ESPE disposable applicators can be ordered separately. A size M (Medium) is recommended for the application of the LS System Adhesive.

- Use a gentle stream of air until the Primer is spread to an even film and does not move any longer. Fill in any gaps on the edge.

- Cure the Primer for 10 seconds using a halogen or LED light-curing device.

Application LS System Adhesive - Bond

- Shake the bottle briefly before dosing so that the Bond becomes less viscous and flows to the dosing tip.

- Place one drop of Bond in Depression 2 of the dosing well and close the dosing well to protect the Bond from light. Do not mix Primer and Bond.

- Close the bottle immediately after use; do not interchange the caps for the Primer and Bond.

- Use the enclosed green disposable applicator to apply the Bond to the entire area of the cavity.

- Protect the solution from intensive light during treatment.

- Use a gentle stream of air until the Bond is spread to an even film and does not move any longer. Fill in any gaps on the edge.

- Cure the Bond for 10 seconds using a halogen or LED light device.

- Immediately fill the cavity with Filtek LS.

Dosing of the Filling Material from the Syringe

- Remove the cap of the syringe.

- Slowly turn the syringe plunger handle clockwise and apply a sufficient quantity of the filling material to a mixing pad.

- Turn the plunger handle a half-turn counter-clockwise so that no further paste emerges and replace the syringe cap immediately.

Dosing of the Filling Material from the Capsule

Each capsule may be used for only one patient!

- Insert the capsule into a commercially available dispenser. Check the capsule for secure seating in the dispenser before application.

- Remove the cap and apply Filtek LS filling material directly into the cavity.

Application of the Filling Material

- Use a suitable metal or plastic instrument to shape the filling material exactly to the cavity. The thickness of the individual increments must not exceed 2.5 mm.

- Cure each increment individually with a halogen or LED light device, using only the standard mode of the light device at a constant light intensity. The exposure time depends on the device model and is shown in the section "Exposure Times/Devices".

- Hold the light guide tip as close as possible to the material being cured.

- When using a metal matrix, re-expose the corresponding filling area after removing the matrix.

Exposure Times/Devices

- Use full and constant light intensity to polymerize Filtek LS during the full exposure time.

- Filtek LS requires an exposure time of at least 20 seconds, which cannot be shortened by higher light intensities. To prevent overheating of the tooth during the minimum exposure time of 20 seconds, do not use very high light intensities such as those from plasma or laser devices.

Types of devices which may be used:

| | |
|---------------------------------|-----------------------|
| Halogen light devices | Exposure time |
| Wave length spectrum 400-500 nm | |
| Output 500 – 1400 mW/cm², | 40 sec, standard mode |

| | |
|---------------------------------|-----------------------|
| LED light devices | |
| Wave length spectrum 430-480 nm | |
| Output 500-1000 mW/cm², | 40 sec, standard mode |
| Output 1000 - 1500 mW/cm², | 20 sec, standard mode |

(e.g., Elipar™ FreeLight 2, manufactured by 3M ESPE)

Trimming

- After curing, trim and polish the restoration with appropriate diamond abrasives, polishing discs with progressively decreasing grit size, ultra-fine grain diamonds, and silicone polishers.

- Be sure to provide effective water cooling and adequate suction removal of the polishing dust!

Repair

- Conventional methacrylate composite and compomer fillings can be repaired using Filtek LS and LS System Adhesive as described in these instructions for use.

- Filtek LS fillings can be repaired with methacrylate composite and compomer filling materials and the appropriate adhesive. Please follow the instructions for use of the specific material.

Filtek LS as Base-filling

- Once Filtek LS base-fillings have been placed, methacrylate composite or compomer filling material can be layered on top. Use the adhesive appropriate for the methacrylate composite or compomer material and follow the instructions for use for the specific material.

Notes

- Use LS System Adhesive from the dosing well for one patient only.

- Filtek LS and LS System Adhesive also polymerize when exposed to daylight or artificial light. For this reason, do not dispense the products until immediately before beginning using, and avoid intensive lighting while working with the material. Close the bottles immediately after dispensing the material.

Disposal

Do not dispose of LS System Adhesive bottles until they have been completely emptied. Residues of the etching liquids – heavily thinned with water or neutralized – may be disposed of in waste water.

Storage and Stability

Protect LS System Adhesive bottles from direct light and store at temperatures between 2° and 8°C/36° and 46°F.

Store Filtek LS at 2-25°C/36-77°F. Filtek LS which has been stored below room temperature becomes more viscous and will be more difficult to extrude, especially from the capsule. To avoid this problem, allow the paste to stand at room temperature for a few minutes before pressing it out.

Do not use after the expiration date.

Customer Information

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

Warranty

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

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M ESPE will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

FRANÇAIS

Description du produit

Le produit Filtek™ LS pour les restaurations postérieures à faible retrait fabriqué par 3M ESPE est uncomposite de silorane de polyphthalocyanine photopolymérisable, radio-opaque,qui est utilisé dans la zone dentaire postérieure. Le composite contient une matrice résineuse hydrophobe et se caractérise par un très bas retrait de la polymérisation et par une absorption de l'eau basse. Le matériau de restauration Filtek LS pour les restaurations postérieures à faible retrait est disponible dans les teintes A2, A3, B2, et C2, et peut être procuré sous forme de seringues à doses multiples ou de capsules à dose unique. Il contient des matériaux d'obturation inorganiques avec un volume de 55 % (76 % poids) ayant des dimensions de particule entre 0,1 et 2 µm.

Le système adhésif LS, fabriqué par 3M ESPE, consiste dans une peinture primaire réactive et un composite de collage contenu dans des bouteilles à dosage. Grâce à la viscosité spéciale de sa structure, le composite de collage LS s’écoule parfaitement sur les parois de la cavité lors de l’application et peut être distribué de manière très uniforme dans la cavité au moyen de l'applicateur. Le composite de collage cesse de couler aussitôt qu'il n'est plus en contact avec l'applicateur ou dès que le soufflage est arrêté, ce qui évite l'accumulation, l'écoulement incontrôlé et les couches d'épaisseur non uniforme.

Le matériau d'obturation et le système adhésif sont polymérisés au moyen de lampes à photopolymériser de technologie halogène ou de technologie DEL. À cet effet, voir la section Temps/Dispositifs d'exposition.

Le produit Filtek LS et le système adhésif LS peuvent être utilisés seulement ensemble, tel un système. Le système adhésif LS ne peut être utilisé en tant que peinture primaire et/ou composite de collage pour d'autres matériaux d'obturation. Filtek LS ne peut se combiner avec d'autres systèmes de liaison.

- Pour plus de renseignements sur les produits énumérés ci-dessous, consulter les instructions d'utilisation appropriées. Garder ces instructions à titre de référence pendant toute la période d'utilisation du produit.

Indications

- Restauration dentaire postérieure directe de la cavité, de classes I et II

Précautions

À l'intention des patients

Filtek LS et le système adhésif LS contiennent des substances susceptibles de causer une réaction allergique de la peau chez certaines personnes. Éviter d'utiliser Filtek LS chez les patients qui ont des allergies connues au silorane (des époxydes à base de silicone) et le système adhésif LS chez les patients qui ont des allergies à l'acrylate.

En cas de contact prolongé avec les tissus buccaux mous, rincer à grande eau. En cas de réactions allergiques, consulter un médecin au besoin, enlever le

produit s'il y a lieu et ne plus l'utiliser à l'avenir.

À l'intention du personnel dentaire

Le produit Filtek LS et le système adhésif LS contiennent des substances susceptibles de causer une réaction allergique de la peau chez certaines personnes. Pour réduire le risque de réactions allergiques, réduire au minimum l'exposition à ces matériaux. Éviter surtout toute exposition au produit non polymérisé. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon.

L'utilisation de gants de protection et d'une technique sans contact est recommandée. Les résines acryliques peuvent pénétrer les gants utilisés couramment. Si le produit entre en contact avec les gants, les enlever et les jeter, laver immédiatement les mains à l'eau et au savon, puis remettre d'autres gants.

En cas de réactions allergiques, consulter un médecin au besoin.

La peinture primaire adhésive LS est une substance inflammable.

Pour obtenir la fiche signalétique santé-sécurité de 3M ESPE, consulter le site www.mmm.com ou communiquer avec une succursale 3M.

Mesures préparatoires

- Utiliser le teintier Filtek LS pour choisir la combinaison parfaite.

Préparation

- Préparer la cavité en tenant compte des techniques adhésives standard.
- Pulvériser la surface d'eau pour enlever les matières abrasées après la préparation.

- Lorsque le système adhésif LS est appliqué sur une dent qui n'a pas été préparée, il faut nettoyer la dent au moyen des méthodes usuelles (par ex., une pâte sans huile ou une méthode d'abrasion au moyen de l'air) et rincer abondamment avec de l'eau pulvérisée. Nettoyer pendant 15 secondes avec de l'acide phosphorique et puis rincer de nouveau en abondance.

- Sécher la cavité avec deux ou trois jets d'air sec sans huile ou tamponner la cavité avec du coton. Ne pas sursécher!

- Éviter la contamination avec du sang, de la salive ou du fluide des sillons. Nous vous recommandons d'utiliser une digue pour s'assurer que la zone reste suffisamment sèche.

Protection de la pulpe

Pour prévenir l'irritation de la pulpe, toutes les zones adjacentes à la pulpe devraient être couvertes de manière ponctuelle avec une préparation d'hydroxyde de calcium autodurcissante (par ex., Alkaliner™ fabriqué par 3M ESPE).

Fond de cavité

Les matériaux autoadhésifs, tels le ciment verre ionomère (par ex., Ketac™ Bond fabriqué par 3M ESPE) ou le ciment verre ionomère photopolymérisable modifié par adjonction de résine (par ex., Vitrebond™ fabriqué par 3M ESPE) peuvent servir de fonds de cavité. Il n'est pas possible d'utiliser des composites et des compomères (les fluides compris) qui sont collés à la structure de la dent à l'aide d'un adhésif.

Matrice de position

- Lors de l'obturation de classe II, un métal profilé ou une matrice en plastique ou une matrice en métal profilée doivent être essayés avant l'application de l'adhésif.

- S'assurer qu'il existe un contact adéquat entre la matrice et la dent proximale.

- Coincer la matrice fermement dans le sillon pour éviter l'accumulation excessive de composites interdentaires.

L'application du système adhésif LS – la peinture primaire réactive

- Avant de verser une dose, agiter brièvement la bouteille de manière que la peinture primaire devienne moins visqueuse et qu'elle coule facilement dans la sonde de dosage.

- Verser une goutte de peinture primaire dans la dépression 1 de la sonde de dosage, fermer ensuite la sonde pour protéger la peinture primaire de la lumière et prévenir l'évaporation du solvant.

- Fermer la bouteille immédiatement après l'utilisation. Ne pas mélanger les couvercles de la peinture primaire et du composite de collage.

- Utiliser l'applicateur noir jetable qui a été fourni pour appliquer la peinture primaire sur toute la surface de la cavité et masser la zone pendant 15 secondes.

- Durant le traitement, protéger la solution contre la lumière intense.

- Si l'applicateur est contaminé avec du sang, de la salive ou du fluide des sillons, utiliser un nouvel applicateur jetable 3M ESPE. Les applicateurs jetables 3M ESPE peuvent être commandés séparément. Pour l'application du système adhésif LS, il est recommandé d'utiliser un applicateur de dimensions moyennes.

- Utiliser un courant d'air doux jusqu'à ce que la peinture primaire soit répandue dans une couche uniforme et qu'elle ne bouge plus. Remplir les éventuelles brèches sur la marge.

- Durcir la peinture primaire pendant 10 secondes au moyen d'une lampe à photopolymériser de technologie halogène ou de technologie DEL.

L'application du système adhésif LS – le composite de collage

- Avant de verser une dose, agiter un peu la bouteille de manière que le composite de collage devienne moins visqueux et qu'il coule facilement dans la sonde de dosage.

- Verser une goutte du composite de collage dans la dépression 2 de la sonde de dosage et bien fermer ensuite la sonde pour protéger le composite de collage contre la lumière. Ne pas mélanger la peinture primaire et le composite de collage.

- Fermer la bouteille immédiatement après l'utilisation. Ne pas mélanger les couvercles de la peinture primaire et du composite de collage.

- Utiliser l'applicateur jetable vert qui a été fourni pour appliquer le composite de collage sur toute la surface de la cavité.

- Durant le traitement, protéger la solution contre la lumière intense.

- Utiliser un courant d'air doux jusqu'à ce que le composite de collage soit répandu dans une couche uniforme et qu'il ne bouge plus. Remplir les éventuelles brèches sur la marge.

- Durcir le composite de collage pendant 10 secondes au moyen d'une lampe à photopolymériser de technologie halogène ou de technologie DEL.

- Obturer immédiatement la cavité avec Filtek LS.

Le dosage du matériau d'obturation de la seringue

- Enlever le couvercle de la seringue.

- Tourner doucement la poignée du piston dans le sens des agujilles d'une montre et appliquer le matériau d'obturation sur un bloc de papier pour mélanges en quantité suffisante.

- Tourner à moitié la poignée du piston dans le sens contraire des agujilles d'une montre pour que la solution ne sorte plus et remettre immédiatement le couvercle de la seringue.

Le dosage du matériau d’obturation de la capsule

Chaque patient doit bénéficier d'une capsule unique!

- Insérer la capsule dans un distributeur offert sur le marché. Avant l'application, s'assurer que la capsule est fixée solidement dans le distributeur.

- Enlever le couvercle et appliquer le matériau d'obturation Filtek LS directement dans la cavité.

L'application du matériau d’obturation

- Utiliser un instrument en plastique ou en métal adéquat pour modeler avec précision le matériau d'obturation dans la cavité. L'épaisseur de chaque accroissement ne doit pas dépasser 2,5 mm.

- Durcir chaque augmentation individuellement au moyen d'une lampe à photopolymériser de technologie halogène ou de technologie DEL en vous servant uniquement du mode standard du dispositif lumineux avec une intensité constante de la lumière. Le temps d'exposition dépend du modèle de lampe et il est indiqué dans la section Temps/Dispositifs d'exposition.

- Approcher autant que possible le bout du guide lumineux du matériel à durcir.

- Lors de l'utilisation d'une matrice métallique, exposer de nouveau la zone à obturer après avoir enlevé la matrice.

Temps/Dispositifs d'exposition

- Utiliser une lumière de haute intensité constante pour polymériser Filtek LS pendant la durée d'exposition complète.

- Filtek LS exige une durée d'exposition d'au moins 20 secondes qui ne peut pas être réduite même si des intensités plus élevées sont utilisées. Pour prévenir la surchauffe de la dent pendant la durée minimale d'exposition de 20 secondes, ne pas utiliser des intensités lumineuses très élevées, telles celles provenant des dispositifs à plasma ou au laser.

Types de dispositifts qui peuvent être utilisés :

| | |
|--|---------------------------|
| Lampes à photopolymériser de technologie halogène | Temps d'exposition |
| Longueur d'onde de la lumière entre 400 et 500 nm | |
| Sortie entre 500 et 1 400 mW/cm², | 40 S en mode standard |
| Lampe à photopolymériser de technologie DEL | |
| Longueur d'onde de la lumière entre 430 et 480 nm | |
| Sortie entre 500 et 1 000 mW/cm², | 40 S en mode standard |
| Sortie entre 1 000 et 1 500 mW/cm², | 20 S en mode standard |
| (par ex., Elipar™ FreeLight 2, fabriqués par 3M ESPE) | |

L'ébarbage

- Après avoir durci le matériau, ébarber et polir la restauration au moyen d'abrasifs diamantés appropriés et de disques à polir, tout en réduisant graduellement les dimensions du sable, des diamants à grain ultra-fin et du polisseur à silicone.

- S'assurer de bien refroidir l'eau et d'aspirer efficacement les polissures!

Réparation

- Le composite en méthacrylate ordinaire et les matériaux d'obturation compomères peuvent être réparés à l'aide de Filtek LS et du système adhésif LS, tel que décrit dans les instructions d'utilisation.

- Les matériaux d'obturation peuvent être réparés au moyen de composites en méthacrylate et de matériaux d'obturation compomères et d'un système adhésif approprié. Suivre les instructions d'utilisation pour chaque matériau spécifique.

Filtek LS pour les obturations de base

- Une fois que les obturations de base ont été placées dans la cavité, le composite en méthacrylate et le matériau d'obturation compomère peuvent être ajoutés en couches par-dessus. Utiliser l'adhésif approprié pour le composite méthacrylate ou le matériau compomère et suivre les instructions d'utilisation pour chaque matériau spécifique.

Feuillets

- Le système adhésif LS de la sonde de dosage doit être utilisé pour un seul patient.

- Filtek LS et le système adhésif LS polymérisent aussi lorsqu'ils sont exposés à la lumière du jour ou une lumière artificielle. À ces causes, il faut préparer les produits seulement avant de les utiliser et éviter la lumière intense lors de l'utilisation de ces matériaux. Fermer les bouteilles immédiatement après avoir préparé le matériau.

Mise au rebut

Ne pas jeter les bouteilles d'adhésif LS avant qu'elles soient complètement vides. Les résidus de liquides de peinture – dilués avec de l'eau ou neutralisés – peuvent être jetés dans l'eau résiduaire.

Stockage et stabilité

Protéger les bouteilles d'adhésif LS contre la lumière directe et les stocker à des températures entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F).

Stocker Filtek LS à des températures entre 2 et 25 °C (36 et 77 °F). Un système Filtek LS entreposé à des températures inférieures à celles indiquées devient plus visqueux et sera plus difficile à extruder, surtout à partir de la capsule. Pour éviter ce problème, il faut garder la pâte à la température ambiante pendant quelques minutes avant de l'utiliser.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Renseignements à l'intention des clients

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

Garantie

3M ESPE garantit que ce produit est exempt de toute défectuosité, tant du point de vue des matériaux que de la fabrication. 3M ESPE N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE, Y COMPRIS, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. Il appartient à l'utilisateur de s'assurer que le produit convient à l'usage auquel il le destine. Dans le cas où ce produit s'avérerait défectueux pendant la période de garantie, la seule obligation de 3M ESPE se limite à remplacer ou à réparer le produit 3M ESPE.

Limite de Responsabilité

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

ESPAÑOL

Descripción del producto

El material restaurador posterior Filtek™ LS de baja contracción , fabricado por 3M ESPE, es una resina fotocurable, radiopaco, a base de silorane, diseñado para restauraciones dentales en el sector posterior. Contiene una matriz de resina hidrofóbica y se caracteriza por una baja contracción por polimerización así como por una baja absorción de agua. El material restaurador posterior Filtek™ LS de baja contracción está disponible en los tonos A2, A3, B2 y C2 y puede adquirirse en jeringas para aplicaciones múltiples y en cápsulas para dosis únicas. La cantidad de relleno inorganico es del 55% del volumen (76% del peso), con un tamaño de partícula de 0,1 y 2 µm.

El sistema adhesivo LS, fabricado por 3M ESPE, consta de un primer de autograbado y un adhesivo, en sus respectivos envases dosificadores. Gracias a su especial viscosidad estructural, el adhesivo LS fluye de manera ideal sobre las paredes de las cavidades durante la aplicación y puede distribuirse uniformemente en la toda cavidad mediante el uso del aplicador. El adhesivo deja de fluir tan pronto como pierde contacto con el aplicador o cuando se detiene la aplicación, lo que evita el flujo descontrolado, la acumulación y la formación de capas de grosor irregular.

El material de relleno y el sistema adhesivo se polimerizan mediante el uso de dispositivos de fotocurado con lámparas halógenas o diodos emisores de luz (LED). Ver "Tiempos de exposición/dispositivos".

Filtek LS y el sistema adhesivo LS deben usarse exclusivamente combinados entre sí, como sistema. El sistema adhesivo LS no debe usarse como primer o adhesivo de otros materiales de relleno. Filtek LS no puede combinarse con otros sistemas de adhesión.

- Por favor, consulte las instrucciones de uso correspondientes para conocer detalles sobre todos los productos que se mencionan a continuación. Estas instrucciones de uso deben conservarse como referencia durante todo el tiempo en que se esté usando el producto.

Indicaciones

- Restauración posterior directa de cavidades clase I y II

Precauciones

Para los pacientes

Filtek LS y el sistema adhesivo LS contienen sustancias que pueden causar una reacción alérgica tras el contacto con la piel en ciertos individuos. Evite el uso de Filtek LS en pacientes con alergias conocidas hacia el silorane (epóxidos basados en silicona) y del sistema de adhesivo LS en pacientes con alergias conocidas hacia los acrilatos.

Si hay un contacto prolongado con el tejido pulpar de la boca, enjuague con abundante agua. Si se produce una reacción alérgica, busque atención médica según sea necesario, quite el producto si es preciso y no continúe usándolo en el futuro.

Para el personal de odontología

Filtek LS y el sistema adhesivo LS contienen sustancias que pueden causar una reacción alérgica tras el contacto con la piel en ciertos individuos. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una respuesta alérgica. En particular, evite su exposición al producto no curado. Si ocurre algún contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón.

Se recomienda el uso de guantes de protección y emplear una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entra en contacto con los guantes, quíteselos y descártelos. Lávese las manos Inmediatamente con agua y jabón y colóquese otro par de guantes.

Si se produce una reacción alérgica, busque atención médica según sea necesario.

El primer del sistema adhesivo LS es un material inflamable.

Puede obtener las hojas de seguridad MSDS de 3M ESPE en www.mmm.com o con su representante local de 3M.

Medidas preparativas

- Use la guía de tonos de Filtek LS para seleccionar el color correspondiente de la resina.

Preparación

- Prepare la cavidad según los procedimientos estándar de las técnicas de adhesión.

- Utilice un chorro de agua para eliminar cualquier partícula suelta.

- Cuando el sistema adhesivo LS se aplica sobre estructuras dentales no preparadas, límpielas siguiendo los métodos habituales (por ej., con pasta de profilaxis sin aceite o mediante un procedimiento de abrasión por aire) y enjuague a fondo con chorro de agua. Grabe con ácido fosfórico durante 15 segundos y luego enjuague a fondo nuevamente.

- Seque la cavidad con 2 ó 3 cortos chorros de aire seco, con un sistema libre de aceite, o aplicando suavemente motas de algodón. ¡No seque excesivamente!

- Evite la contaminación de todo tipo, con sangre, saliva o líquido del surco gingival. Recomendamos el uso de un dique de goma para garantizar que el área permanezca adecuadamente seca.

Protección pulpar

Para evitar la irritación de la pulpa, todas las áreas cercanas a la misma deben cubrirse, mediante aplicación puntiforme, con un preparado de hidróxido de calcio de fraguado duro (por ej., Alkaliner™, fabricado por 3M ESPE).

Base cavitaria / Relleno (rebasado)

Pueden emplearse como base cavitaria o de relleno (rebasado) materiales autoadhesivos como los cementos de ionómero de vidrio (por ej., el adhesivo Ketac™ fabricado por 3M ESPE) o los cementos de ionómero de vidrio modificado con resina (por ej., Vitrebond™, de 3M ESPE). No pueden emplearse las resinas y compómeros (incluyendo los fluidos) que se adhieren a la estructura dentaria mediante un adhesivo.

Uso de matrices para la aplicación

- Cuando se realiza una restauración de clase II, antes de aplicar el adhesivo debe colocarse una matriz preformada de metal o plástico o una banda matriz preformada de metal.

- Asegúrese de que haya buen contacto entre la matriz y el diente proximal.

- Asegure firmemente la matriz en la zona del surco para evitar que sobresalga composite a nivel interdental.

Aplicación del sistema adhesivo LS. Primer de autograbado

- Agite brevemente el frasco antes de la dosificación para reducir la viscosidad del primer permitiendo que fluya hacia la punta dosificadora.

- Coloque 1 (una) gota de primer en la fosa 1 de la celda de dosificación, luego cierre bien dicha celda para proteger el primer de la luz y evitar la evaporación del solvente.

- Cierre el frasco inmediatamente después de usarlo; tenga cuidado de no intercambiar las tapas del primer y del adhesivo.

- Use el aplicador desechable de color negro suministrado con el producto para aplicar el primer sobre toda la superficie de la cavidad y masajee toda el área durante 15 segundos.

- Durante el tratamiento, proteja la solución de la luz intensa.

- Si el aplicador se contamina con sangre, saliva o líquido del surco gingival, use un nuevo aplicador desechable 3M ESPE. Los aplicadores 3M ESPE pueden adquirirse por separado. Para la aplicación del sistema adhesivo LS se recomienda un aplicador de tamaño mediano (M).

- Use una corriente de aire suave hasta que el primer se haya extendido formando una película uniforme y no se desplace más. Rellene todas las fisuras del borde.

- Cure el primer durante 10 segundos mediante un dispositivo de fotocurado con luz halógena o LED.

Aplicación del sistema adhesivo LS. Adhesivo

- Agite brevemente el envase antes de realizar la aplicación para reducir la viscosidad del adhesivo esté menos viscoso y permitir que fluya hacia la punta de dosificación.

- Coloque 1 (una) gota del adhesivo en la fosa 2 de la celda de dosificación y cierre la celda para proteger al adhesivo de la luz. No mezcle el primer con el adhesivo.

- Cierre el frasco inmediatamente después de usarlo; tenga cuidado de no intercambiar las tapas del primer y del adhesivo.

- Use el aplicador desechable de color verde que se proporciona con el producto, para aplicar el adhesivo sobre toda el área de la cavidad.

- Durante el tratamiento, proteja a la solución de la luz intensa.

- Use una corriente de aire suave hasta que el adhesivo se haya extendido formando una película uniforme y no se desplace más. Rellene todas las fisuras del borde.

- Cure el adhesivo durante 10 segundos mediante un dispositivo de fotocurado con luz halógena o diodo emisor de luz.

- Rellene inmediatamente la cavidad con Filtek LS.

Administración del material de relleno con la jeringa

- Retire la tapa de la jeringa.

- Gire lentamente el émbolo de la jeringa en el sentido de las agujas del reloj y aplique una cantidad suficiente de material de obturación en un bloque de mezcla.

- Gire el émbolo media vuelta en sentido contrario al de las agujas del reloj, de modo que no salga más pasta y coloque inmediatamente la tapa a la jeringa.

Administración del material de obturación con cápsulas

¡Cada cápsula puede ser utilizada en un solo paciente!

- Inserte la cápsula en un dosificador (adquirido de un proveedor comercial). Compruebe que la cápsula está colocada firmemente en el dosificador antes de la aplicación.

- Retire la tapa y aplique el material de silorane de obturación Filtek LS directamente en el interior de la cavidad.

Aplicación del material de obturación

- Use el instrumento de metal o plástico adecuado para moldear el material de obturación de modo que se adapte perfectamente a la forma de la cavidad. El grosor de los incrementos individuales no debe superar los 2,5 mm.

- Cure cada capa incremental individualmente con luz halógena o con un LED, utilizando únicamente el modo estándar del dispositivo de luz a una intensidad de luz constante. El tiempo de exposición depende del modelo de dispositivo y se muestra en la sección "Tiempos de exposición/dispositivos".

- Mantenga la punta de la guía de luz tan cerca como sea posible al material que se está curando.

- Cuando use una matriz de metal, reexponga el área de llenado correspondiente después de retirar la matriz.

Tiempos de exposición/dispositivos

- Use la luz a intensidad completa y constante para polimerizar el material Filtek LS durante todo el tiempo de exposición.

- Filtek LS requiere un tiempo de exposición de 20 segundos, como mínimo, que no puede acortarse mediante el uso de intensidades de luz más altas. Para evitar el sobrecalentamiento del diente durante el período de exposición mínimo de 20 segundos, no use intensidades de luz muy altas como las producidas por los dispositivos con lámparas de plasma o láser.

Tipos de dispositivos que pueden emplearse:

| | |
|--|-----------------------------|
| Dispositivos de luz halógena | Tiempo de exposición |
| Espectro de longitud de onda: 400-500 nm | |
| Salida: 500 – 1.400 mW/cm², | 40 s, modo estándar |

Dispositivos de diodos

emisores de luz (LED)

Espectro de longitud de onda: 430-480 nm

Salida: 500-1.000 mW/cm², 40 s, modo estándar

Salida: 1.000-1.500 mW/cm², 20 s, modo estándar

(p. ej., Elipar™ FreeLight 2, fabricado por 3M ESPE)

Recorte

- Después del curado, realice el recorte y pulido de la restauración con los abrasivos de diamante adecuados, discos de pulido (con reducción progresiva del tamaño del esmerilado), diamantes de grano ultrafino y pulidores de silicona.

- ¡Asegúrese de proporcionar una adecuada cantidad de agua para enfriamiento y una adecuada succión para eliminar el polvo de pulido!

Reparación

- El composite convencional de metracrilato y el compómero para obturación pueden repararse utilizando Filtek LS y el sistema adhesivo LS como se describió en estas instrucciones de uso.

- Las obturaciones de Filtek LS pueden repararse con el composite de metracrilato y con material compómero de obturación más el adhesivo apropiado. Siga las instrucciones de uso de cada material específico.

Filtek LS como relleno base

- Una vez que se ha colocado el relleno base de Filtek LS, el composite de metracrilato o el material compómero de relleno puede ser aplicado arriba en capas. Use el adhesivo que sea adecuado para el composite de metacrilato o el material compómero, y siga las instrucciones de uso de cada material específico.

Notas

- Use el sistema adhesivo LS de la celda de dosificación para un solo paciente.

- Filtek LS y el sistema adhesivo LS también polimerizan cuando son expuestos a la luz del día o a la luz artificial. Por esta razón, no dosifique el producto hasta inmediatamente antes de que vaya a comenzar a usarlo, y evite la iluminación intensa mientras trabaja con el material. Cierre los frascos inmediatamente después de dosificar el material.

Desechado

No deseche los frascos del sistema adhesivo LS hasta que estén completamente vacíos. El residuo de los líquidos de grabado (muy diluidos con agua o neutralizados) pueden desecharse en el agua de desecho.

Conservación y estabilidad

Proteja de la luz directa los frascos de sistema adhesivo LS y consérvelos a una temperatura comprendida entre 2° y 8°C/36° y 46°F.

Conserve Filtek LS a 2-25°C/36-77°F. El producto Filtek LS que haya sido conservado a una temperatura inferior a la temperatura ambiente se vuelve más viscoso y más difícil de hacer salir de su envase, especialmente desde las cápsulas. Para evitar este problema, deje que la pasta permanezca a temperatura ambiente durante algunos minutos antes de ejercer presión para que salga.

No utilizarlo después de la fecha de caducidad.

Información al Cliente

Ninguna persona está autorizada a proporcionar información alguna que difiera de la suministrada en esta hoja de instrucciones.

Garantía

3M ESPE garantiza que este producto está libre de defectos en el material y manufactura. 3M ESPE DESCONOCE CUALQUIER GARANTIA EXPRESA O IMPLICITA O AJUSTES PARA PROPOSITOS PARTICULARES Y/O COMERCIALES. El usuario es responsable de determinar la adaptabilidad del producto para la aplicación que desee darle. Si este producto resultara defectuoso durante el periodo de garantía, el único recurso y la única obligación de 3M ESPE será la reparación o sustitución del producto de 3M ESPE.

Limitación de responsabilidades

Excepto en los casos en los que la ley así lo prohíba, 3M ESPE no será responsable de ninguna pérdida o daño que surja por causa del producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, sin importar la teoría que se sustente, incluso las responsabilidades por garantía, contrato, negligencia o estricta.

| | |
|--|--|
| <p>Instructions for use</p> Directives d'utilisation | <p>Instrucciones de uso</p> |
| <p>Filtek™ LS</p> | <p>LS System Adhesive</p> |
| <p>3M ESPE</p> Dental Products | <p>3M ESPE AG</p> Dental Products |
| <p>St. Paul, MN 55144-1000</p> | <p>D-82229 Seefeld – Germany</p> |

3M, ESPE, Alkaliner, Ketac, Vitrebond, Elipar and Filtek are trademarks of 3M or 3M ESPE AG. © 3M 2007. All rights reserved.