EN ENGLISH

1.0 Product Description
Solventum™ Filtek™ Easy Match Flowable Restorative is a low viscosity, visible-light activated, radiopaque, flowable nanocomposite. The restorative is packaged in syringes. The shades offered with Filtek Easy Match Flowable Restorative were designed to coordinate with shades offered with Filtek™ Easy Match Universal Restorative. Filtek Easy Match Flowable Restorative contains Filtek™ SE204 and Procryl resins. The fillers are a combination of yttrium trifluoride filler with a range of particles sizes from 0.1 to 5.0 microns, a non-agglomerated/non-aggregated surface modified 20 nm silica filler, a non-agglomerated/non-aggregated surface modified 75 nm silica filler, and a surface modified 40-60 nm prepolymer cluster filler (composed of 20 nm silica and 4 to 11 nm zirconia particles). The aggregate size an average cluster particle size of 0.6 to 10 microns. The inorganic filler loading is approximately 65% by weight (40% by volume).

2.0 General Information
Solventum Filtek Easy Match Flowable Restorative is a low viscosity, visible-light activated, radiopaque flowable, compliant with ISO 4049: Polymer-based Dental Restorative Material and ISO 6874: Class 2 Light-Cure Pit and Fissure Sealant.
All shades are radiopaque, with a value of 5.0 mm of aluminum. For contrast, a radiopacity value of 1 mm aluminum has a radio-equivalency of 0.1 mm. A value of 2 mm of aluminum has a radiopacity equivalent to that of enamel.

3.0 Intended Use
A dental composite resin for anterior and posterior restorations.

4.0 Indications for Use
Direct anterior and posterior restorations including:
- Class I and Class II cavity preparations
- Repair of methacrylate and ceramic-based direct and indirect restorations
- Pit and fissure sealant

5.0 Contraindications
None

6.0 Intended Users
Qualified dental professionals, i.e. general dentists, dental assistants/hygienists, who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

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

8.0 Clinical benefit
Provides esthetic and durable restoration of teeth.

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

9.0 Precautions and Warnings
For Patients
- Prophylactic treatment with fluoride and sodium fluoride may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If an allergic reaction occurs, seek medical attention as needed. Remove the product if necessary and discontinue future use of the product.

For Dental Personnel
This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a rubber dam is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If sensitization or other adverse reaction occurs, remove and discard gloves, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If an allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

10.0 Instructions for Use
Preparation
1. **Prophy:** Tooth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.
2. **Dry:** Use **Solution:** Before handling the applicator, shake the applicator shade of restorative material.
3. **Isolate shade selection:** Choose the applicator shade to match the restored dentition. Isolate the tooth to be restored (without etching or bonding). Manipulate the material to approximate the thickness and site of the restorative. Cure. Evaluate the shade match under different lighting sources.
   - If the composite is a good shade match compared to the tooth, proceed with the selected "Natural" shade.
   - If the composite is too light compared to the tooth, select the "Warm" shade.
   - If the composite is too dark compared to the tooth, select the "Bright" shade.
   - If the restorative material from the selected tooth with an explorer.
b) Conventional approach: Determine the shade of the tooth to be restored by using the VITA classical shade guide. Select the corresponding shade from the table below.

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

For aesthetic, a contrasting shade may be desired to enhance detection.
3. **Isolate:** A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls and an evacuator can also be used.

Directions
Matrix band: Formation of tight proximal contacts is accomplished solely through careful matrix technique. Wedging is needed to provide a tight gingival seal and to create a separation between the teeth. Placement of the matrix band, use of a contoured matrix band and wedges to achieve tight proximal contacts is preferred. However, a thin circumferential dead-soft band can be used when appropriate. The band should be burnished to ensure proper proximal contour as Filtek Easy Match Flowable Restorative shall not hold the proximal contour.
Pulp protection: If a pulp exposure has occurred and the Albumin warranto a direct pulp capping procedure using an appropriate material.
Etching: Use a phosphoric acid gel such as Solventum™ Scotchbond™ Etchant (Part # 70-2010-0227-5) or equivalent. Apply the etchant to enamel for 15 seconds and to dentin for 15 seconds. Rinse thoroughly and blot dry. Do not dry the dentin surface to avoid collapse of the collagen matrix.
Bonding: Use Solventum™ Scotchbond™ Universal Adhesive or equivalent. Follow the manufacturer's instructions for use. Apply the adhesive to the etched enamel and dentin. Gently air dry for 5 seconds. Light cure for 10 seconds.
Restoration: Place the syringe tip as close as possible to the bottom of the cavity. Dispense the material while slowly withdrawing the syringe. Do not allow the syringe tip to be contaminated by the material. Do not let the material flow over the tip. Do not let the material flow over the tip. Do not let the material flow over the tip

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

10.0 Instruções de utilização
Preparação

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

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

2.1 **Seleção visuelas de tonalidade:**
Observe o dente do paciente a restaurar. Selecione intuitivamente a tonalidade, dependendo da cromática e valor. Na maior parte dos casos, a cor "Natural" irá corresponder. Para dentes mais vivos do que o esperado, pode ser necessário a tonalidade "Viva" ou "Quente".

2.2 Opcional: utilização inicial do produto ou ou a identificação da tonalidade do dente for difícil:
a) Correspondência por bolão: observe o dente do paciente a restaurar. Selecione a tonalidade "Natural" e coloque um pequeno bolão de compósito no dente a restaurar (sem condicionar ou colar). Manipule o material de forma a torná-lo semelhante à espessura e local da restauração. Polimerize. Avalie a harmonização das cores sob diferentes fontes de luz.
   - Se a tonalidade do compósito corresponder bem à do dente, prossiga com a tonalidade "Natural" selecionada.
   - Se o compósito for demasiado claro em comparação com o dente, selecione a tonalidade "Quente".
   - Se o compósito for demasiado escuro em comparação com o dente, selecione a tonalidade "Viva".
   Remova o material de restauração do dente não desmineralizado/não com um aspirador.

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

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

Para os dentes, pode ser obtidas uma tonalidade compósitada para melhorar a deteção.

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

Indicações

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

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

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

   Após a polimerização do adesivo, continue a manter o isolamento do sangue, saliva e outros fluidos, e proceda imediatamente à colocação do Restaurador Fluido Filtek Easy Match.

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

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

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

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

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

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

5.4. Se estiver obstruída, retirar a ponta aplicadora e expremer uma pequena quantidade de Restaurador Fluido Filtek Easy Match diretamente da seringa. Retirar qualquer obstrução visível da abertura da seringa. Substitua a ponta aplicadora e exprema de novo o compósito. O Restaurador Fluido Filtek Easy Match pode ser expremido para uma almofada aplicadora e aplicado com um instrumento apropriado.

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

6. **Colocação:**
6.1 Evitar a luz intensa no campo de trabalho. A exposição da pasta à luz intensa pode provocar uma polimerização prematura.
6.2. Dispense o Restaurador Fluido Filtek™ Easy Match: comece a dispensar na parte mais profunda da preparação, mantendo a ponta perto da superfície da preparação. À medida que o material é extrudido, levante lentamente a ponta de modo a que fique ligeiramente acima do material dispensado para minimizar o aprisionamento de ar. Não permita que a ponta fique imersa no material. Para as áreas proximais, segure na ponta contra a matriz para ajudar o fluxo de material para a caixa proximal.
6.3. Aplique e fotopolimerize o material restaurador, em pequenos incrementos, como indicado na Secção 7.

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

Tempos de polimerização			
Tonalidades	Profundidade do incremento	Tretas as luzes de fotopolimerização LED (com rendimento de 550 - 1000 mW/cm²)	Luzes LED (com rendimento de 1000 - 2000 mW/cm²)
Viva (B), Natural (N), Quente (W)	2,0 mm	20 s	10 s

8. **Conclua a restauração:**
8.1. Aplicação de base/revestimento: coloque um material de restauração de compósito, tal como um material de restauração Filtek™, diretamente sobre o Restaurador Fluido Filtek Easy Match polimerizado. Siga as instruções do fabricante relativamente à colocação, polimerização, acabamento, ajuste oclusal e polimento.
8.2. Selantes de cavidades e fissuras: remova suavemente a camada inibida remanescente após a fotopolimerização com uma pasta de pedra-pomes ou pasta de polimento.
8.3. Aplicação de restaurações diretas:
8.3.1. Contorne as superfícies de restauração com diamantes, brocas ou pedra finas de acabamento.
8.3.2. Verifique a oclusão com um papel articulado fino. Examine os contactos de excursão centrais, laterais e protrusivos. Com cuidado, ajuste a oclusão retirando o material com diamante ou pedra de polimento fino.
8.3.3. Faça o polimento da restauração com um sistema de polimento de compósito como o Sistema de Acabamento e Polimento Sof-Lex™.

11.0 Condições de armazenamento
1. Antes da utilização, inspecione visualmente o produto quanto a danos. Em caso de dúvida, contacte a Solventum ou o seu distribuidor local
2. Este produto foi concebido para ser utilizado à temperatura ambiente. Se desejado, a seringa pode ser aquecida num dispositivo comercial de aquecimento de compósitos antes da sua utilização (a uma temperatura não superior a 70 °C/158 °F, durante menos de 1 hora), até 25 vezes.
3. Se armazenado num frigorífico, deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes da utilização. O prazo de validade à temperatura ambiente é de 36 meses. Temperaturas ambiente hipotalamicamente superiores a 27 °C/80 °F podem reduzir o prazo de validade. Consulte a data de validade no exterior da embalagem.
4. Não exponha materiais restauradores a temperaturas elevadas ou à luz intensa.
5. Não armazene ou materiais perto de produtos que contenham eugenol.
6. Após a utilização da seringa com manga, remova a ponta dispensadora e a manga, agarrando no cubo da ponta dispensadora através da manga; torça e remova a ponta juntamente com a manga. **Gafe bem a ponta e a manga da seringa usadas ou fuso de resíduos adequado, substitua pela tampa de armazenamento da seringa.**

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

13.0 Ingredientes
Cerâmica tratada com silano, dimetacrilato substituído, trietileno-4 dimetacrilato de éter glicólico, sílica tratada com silano, dimetacrilato de trietileno glicol, dimetacrilato de trietileno glicol, fluoreto de ytérbio, polímero de policarprolactona metílico, hexafluorofosfato de difenileiodónio.

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

15.0 Informações para o cliente
   - Relate qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo à Solventum e à autoridade local competente (EU) ou autoridade regulamentar local.
   - Nenhuma pessoa está autorizada a fornecer quaisquer informações diferentes das informações fornecidas neste folheto informativo.
   - Pode encontrar um Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança em https://ec.europa.eu/tools/eudamed, UDI-DI básico: 07070968401020000000011D6

Consulte o glossário de símbolos em eIFU.Solventum.com

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

Issue Date: 2025-08
© Solventum 2025. Solventum, the S logo, Filtek, Vitrebond, and Sof-Lex are trademarks of Solventum or its affiliates. Other trademarks are the property of their respective owners.

Patented. See Solventum.com/patents

34-3000-0002-2
0070492-1