

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / Brazil - CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 INDUSTRIA BRASILEIRA * BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147 - SC / ANVISA nº 80172310088 - Marca / Brand: FGM® / Fabricado no Brasil / Made in Brazil

NUNO FLORES AL. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C 2780-125 Deiras / Portugal - Tel: (351) 21 4439292 - ec.rep@fgm.ind.br



Instruções de uso

Resina composta fotopolimerizável unicromática

Somente para uso profissional

Leia cuidadosamente as informações contidas neste documento antes de utilizar o produto. Mantenha este documento para posterior consulta pelo menos até o total consumo do produto ou até não haver mais interação entre este produto e o último paciente no qual ele será utilizado.

Descrição do produto

Resina composta fotopolimerizável, de cor única para todos os matizes dentais, para uso em restaurações anteriores e posteriores e indicada para todas as classes de cavidades. O composto é radiopaco, com conteúdo total de carga inorgânica de 72% a 80% em peso (52% a 60% em volume). Estas características contribuem para as características mecânicas e estéticas, especialmente evidenciadas pela facilidade de obtenção de polimento duradouro. Não apresenta Bis-GMA nem Bis-EMA em sua formulação, seguindo a tendência atual de produtos livres de Bisfenol A (BPA).

O composto tem como sistema fotoiniciador o APS, acrônimo de Advanced Polymerization System (Sistema de Polimerização Avançado), que consiste em uma combinação de diferentes fotoiniciadores que interagem entre si ampliando a capacidade de cura da luz emitida pelos fotopolimerizadores. Adicionado a diferentes materiais, o sistema fornece várias vantagens. APS confere grande poder de polimerização permitindo maior grau de conversão, obtendo superior estabilidade à luz ambiente e provendo maior tempo de trabalho durante as restaurações.

Composição básica

Ingredientes ativos: mistura de monômeros metacrilatos, composição fotoiniciadora (APS), co-iniciadores, estabilizadores e silano. Ingredientes inativos: vidro boro-alumínio-silicato.

Apresentação do produto

Refil: 1 seringa com 4g. Cápsulas monodose: Embalagem contendo 20 cápsulas com 0,2 g cada uma.

Indicações do produto

O composto é indicado para uso em dentes permanentes e deciduos:

- Restaurações diretas em dentes anteriores e posteriores (classes I, II, III, IV, V e VI).

Precauções

- Este produto é indicado para ser utilizado somente de acordo com o seu manual de instruções;
- Evite o contato da resina não fotopolimerizada com a pele, mucosa ou olhos, pois ela pode gerar efeito irritante devido à presença de metacrilatos. É recomendado o uso de todos os equipamentos de proteção individual (EPIs) durante a manipulação do produto;
- Evite o uso de materiais contendo eugenol, como materiais forradores ou restauradores provisórios, pois eles podem prejudicar a devida cura da resina;
- Quando da restauração de grandes cavidades, materiais de forramento (como hidróxido de cálcio) devem ser utilizados na parede pulpar;
- O composto é sensível à luz. Portanto, certifique-se de fechar a seringa devidamente após o uso. O incremento de resina deve ser utilizado logo após sua retirada do tubo;
- Utilize óculos de proteção quando do uso de fotopolimerizadores;
- O produto não deve ser engolido ou aspirado. Caso seja, procure atendimento médico;
- O produto não deve ser utilizado se um campo operatório seco não for possível de se obter ou se a técnica restauradora não puder ser seguida.

Contraindicações

- Não utilize o produto se o paciente for alérgico a alguma das substâncias presentes na composição. Em caso de reações alérgicas, descontinue o uso do produto e, se necessário, procure atendimento médico.

Efeitos colaterais

Este produto contém monômeros metacrilatos, que podem causar irritação alérgica em pacientes sensíveis a essas substâncias.

Instruções de uso

Leia atentamente as advertências, precauções, contraindicações e possíveis efeitos colaterais constantes neste documento previamente à utilização do produto.

Aplicação do produto

1. Isole o campo operatório. O isolamento deve garantir um campo livre de umidade com boa visualização do local. Se necessário, utilize isolamento absoluto.
2. Faça o preparo cavitário de acordo com a técnica adesiva.
3. Faça o condicionamento ácido dos tecidos (esmalte e dentina). Posteriormente, lave com água em abundância, removendo todo o ácido da superfície, e seque o esmalte gentilmente, deixando a dentina úmida.
4. Aplique o adesivo de acordo com as instruções do fabricante.
5. Inserção do composto e fotopolimerização*:

Caso haja escurecimento exacerbado pela formação de dentina terciária, mancharmento por amálgama ou demais manchamentos sem origem definida, é necessária a aplicação de composto na cor da dentina (ex.: Vittra APS nas cores DA1, DA2, etc.) em camada de 1 a 2 mm, a fim de mascarar o escurecimento (como opcional, pode ser utilizado um composto do tipo Opacificador). Para a inserção do composto restaurador, a técnica incremental é recomendada, porque permite melhor performance do material. Incrementos de até 1,5 mm devem ser inseridos, conformados e fotopolimerizados pelo tempo recomendado na cavidade.

*O composto só mimetizará com a cor do dente se houverem paredes circundantes e após a polimerização. Durante a inserção e escultura, o composto aparenta maior opacidade, que somente se assemelhará com a cor do dente após a fotopolimerização.

6. Preencha a cavidade em incrementos até concluir a restauração.

7. Um agente bloqueador de oxigênio pode ser utilizado na camada mais superficial da restauração (último incremento), objetivando isolar a resina do ar, permitindo completa cura da resina e ampliando a capacidade de brilho.

8. Para o acabamento, utilize discos de lixa Diamond Pro (FGM) ou brocas de granulação fina. Para o polimento, é recomendado o uso de discos de feltro Diamond Flex (FGM) e pastas de polimento Diamond Excel (FGM).

Nota: A checagem da oclusão é extremamente importante. Restaurações em supraoclusão causam estresse excessivo no dente e na restauração, o qual pode levar à dor. Não deve as restaurações em infraoclusão.

Cápsula monodose:

1. Insira a cápsula no sistema de seringa adequadamente, de maneira que esta fique pronta para o uso.
2. Remova a tampa da cápsula e aplique o composto na cavidade por meio de pressão manual na seringa/pistola aplicadora.
3. Após realizar a restauração (de forma incremental), descarte a cápsula.

Orientações de aplicação por Classe Cavitária

-Cavidades classes I, II, V e VI: caso haja escurecimentos, cubra a área com resinas de dentina ou opacificadores (de acordo com a escolha profissional) e proceda a restauração na técnica incremental com Vittra APS Unique.

-Cavidades classe III e IV (sem parede de fundo que dê suporte de cor): confeccione uma camada que servirá de fundo para a restauração e finalize o restante do volume com Vittra APS Unique de forma incremental.

Tempo de fotopolimerização

Técnica incremental de 1,5 mm com fotopolimerização de 20 segundos* por incremento.

*Considerando equipamento fotopolimerizador com potência acima de 450 mW/cm² e comprimento de onda de 400 a 500 nm.

Conservação e armazenamento

- O produto deve ser mantido em sua embalagem original devidamente fechado;

- Proteja o produto da exposição direta à luz solar;
- Mantenha o produto em temperaturas entre 5°C e 30°C / 41°F e 86°F.

Nota: Caso o produto seja armazenado em geladeira, preferencialmente aguarde cerca de 15 minutos antes do uso. A faixa de 20 a 25°C é a melhor temperatura para a aplicação do produto.

Advertências

- Produtos odontológicos devem ser utilizados apenas por pessoas autorizadas;
- Este material foi manufaturado para uso odontológico exclusivo e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso;
- Não utilize o produto após o seu vencimento;
- Siga a legislação de seu país ao descartar o produto;
- Mantenha-o fora do alcance de crianças.

Prazo de validade

Impresso na embalagem do produto.

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados por uso ou manipulação indevidos do produto. O usuário é obrigado a comprovar (antes do uso do produto e sob sua responsabilidade) que o produto é compatível com o uso pretendido, especialmente quando esse uso não estiver indicado nas instruções de uso. Descrição de dados não constitui qualquer tipo de garantia e, portanto, não é vinculativa.

Instrucciones de uso

Resina compuesta fotocurable unicromática

Solamente para uso profesional

Lea atentamente las informaciones contenidas en este documento antes de utilizar el producto. Mantenga este documento para posterior consulta por lo menos hasta el total consumo del producto o hasta que no haya más interacción entre este producto y el último paciente que lo haya utilizado.

Descripción del Producto

Resina compuesta fotocurable, de color único para todos los matices dentales para uso en restauraciones anteriores y posteriores e indicada para todas las clases de cavidades. El composite es radiopaco, con contenido total de carga inorgánica del 72% al 80% en peso (del 52% al 60% en volumen). Estas características contribuyen para ambas características mecánicas y estéticas, especialmente evidenciadas por la facilidad de obtención de pulido duradero. No presenta Bis-GMA ni Bis-EMA en su formulación, siguiendo la tendencia actual de productos libres de Bisfenol A (BPA).

El composite tiene como sistema fotoiniciador el APS, acrónimo para Advanced Polymerization System (Sistema de Curación Avanzado), y consiste en una combinación de diferentes fotoiniciadores que interactúan entre sí ampliando la capacidad de cura de la luz emitida por los fotocuradores. Añadido a diferentes materiales, el sistema provee diferentes ventajas. APS le confiere gran poder de curación permitiendo mayor grado de conversión, obteniendo superior estabilidad a la luz ambiente, promoviéndole mayor tiempo de trabajo durante las restauraciones.

Composición Básica

Ingredientes activos: mezcla de monómeros metacrilatos, composición fotoiniciadora (APS), co-iniciadores, estabilizadores y silano. Ingredientes inactivos: vidrio boro aluminio silicato.

Presentación del Producto

Repuesto: 1 jeringa con 4g. Cápsulas monodosis: Empaque conteniendo 20 cápsulas con 0,2g cada.

Indicaciones del Producto

El composite es indicado para uso en dientes permanentes y deciduos:

- Restauraciones directas en dientes anteriores y posteriores (Classes I, II, III, IV, V y VI).

Precauciones

- Este producto está indicado para ser utilizado solamente de acuerdo con su manual de instrucciones;
- Evite el contacto de la resina no fotocurada con la piel, mucosa u ojos pues ella puede generar efecto irritante debido a la presencia de metacrilatos. Está recomendado el uso de todos los equipos de protección individuales (EPI) durante la manipulación del producto;
- Evite el uso de materiales conteniendo eugenol, como materiales forradores o restauradores provisórios, pues ellos pueden perjudicar la debida cura de la resina;
- Cuando de la restauración de grandes cavidades, materiales de forrado (como hidróxido de calcio) deben ser utilizados en la pared pulpar;
- El composite es sensible a la luz, por lo tanto certifiquese de cerrar la jeringa debidamente después del uso. El incremento de resina debe ser utilizado luego después de su retirada del tubo;
- Utilice gafas de protección cuando del uso de fotocuradores;
- El producto no debe ser tragado o aspirado. Caso sea, busque atendimento médico;
- El producto no debe ser utilizado si un campo operatório seco no fuera posible obtener o si la técnica restauradora no pudiera ser seguida.

Contraindicaciones

- No utilice el producto si el paciente fuera alérgico a alguna de las sustancias presentes en la composición. En caso de reacciones alérgicas, descontinúe el uso del producto y, si necesario, busque atendimento médico.

Efectos colaterales

Este producto contiene monómeros metacrilatos que pueden causar irritación alérgica en pacientes sensibles a estas sustancias.

Instrucciones de uso

Lea atentamente las Advertencias, Precauciones y Contraindicaciones y posibles Efectos colaterales de este documento previamente a la utilización del producto.

Aplicación del producto

1. Aísele el campo operatório. El aislamiento debe garantizar un campo libre de humedad con buena visualización del local. Si necesario, utilizar aislamiento absoluto.
2. Haga el preparo cavitário de acuerdo con la técnica adhesiva.
3. Haga el grabado ácido de los tejidos (esmalte y dentina). Posteriormente, lave con agua en abundancia

retirando todo el ácido de la superficie y seque el esmalte gentilmente, dejando la dentina húmeda.

4. Aplique el adhesivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

5. Inserción del composite y fotocuración*: Caso haya escurecimiento exacerbado por la formación de dentina terciaria, manchado por amalgama o demás manchados sin origen definida, es necesario la aplicación de composite de color dentina (ej.: Vittra APS, colores DA1, DA2, etc.) en capa de 1-2 mm para mascarar el escurecimiento (como opcional, puede ser utilizado un composite del tipo Opacificador).

Para la inserción del composite restaurador la técnica incremental es recomendada porque permite mejor performance del material. Incrementos de hasta 1,5mm deben ser inseridos, conformados y fotocurados por el tiempo recomendado en la cavidad. * El composite sólo mimetizará con el color del diente si hubiera paredes circundantes y después de la curación. Durante la inserción y escultura el composite aparenta mayor opacidad que solamente asemejará con el color del diente post fotocuración.

6. Rellene la cavidad en incrementos hasta concluir la restauración.

7. Un agente bloqueador de oxígeno puede ser utilizado en la camada más superficial de la restauración (último incremento) objetivando aislar la resina del aire, permitiendo completa cura de la resina y ampliando la capacidad de brillo.

8. Para el acabado utilice discos de lija Diamond Pro (FGM) o fresas de granulación fina, y para el pulido es recomendado el uso de discos de feltro Diamond Flex (FGM) y pastas de pulido Diamond Excel (FGM).

Nota: el chequeo de la oclusión es extremamente importante. Restauraciones en supra-oclusión causan estrés excesivo en el diente y en la restauración el cual puede llevar a dolor. No deje las restauraciones en infra-oclusión.

Cápsula monodosis:

1. Insiera la cápsula dentro del Sistema de jeringa adecuadamente de manera que ésta quede lista para uso.
2. Retire la tapa de la cápsula y aplique el composite en la cavidad a través de presión manual en la jeringa/pistola aplicadora.
3. Después de realizar la restauración (de forma incremental), deseché la cápsula.

Pautas de aplicación por clase de cavidad

Cavidades de clase I, II, V y VI: en caso de escurecimiento, cubra el área con resinas de dentina u opacificadores (según la elección del profesional) y continúe con la restauración de la técnica incremental con Vittra APS Unique.

Cavidades de clase III y IV (sin pared de fondo que dé soporte de color): cree una capa que sirva como fondo para la restauración y termine el resto del volumen con Vittra APS Unique de forma incremental.

Tempo de fotocuración

Técnica incremental de 1,5mm con fotocuración por 20 segundos* por incremento.

*Considerando equipo fotocurador con potencia sobre 450mW/cm² y largo de onda de 400 a 500nm.

Conservación y almacenaje

- El producto debe ser mantenido en su empaque original debidamente cerrado;

- Proteja el producto de la exposición directa a la luz solar;
- Mantenga el producto en temperaturas entre 5°C y 30°C / 41°F y 86°F.

Nota: Caso el producto sea almacenado en heladera, preferencialmente aguarde cerca de 15 minutos antes del uso. El rango de 20 a 25°C es la mejor temperatura para aplicación del producto.

Advertencias

- Este material fue fabricado para uso odontológico exclusivo y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso;
- No utilice el producto después de su vencimiento;
- Siga la legislación de su país al desechar el producto;
- Mantenga fuera del alcance de niños.

Periodo de validez

Impreso en el embalaje del producto.

El fabricante no se responsabiliza por cualesquier daños causados por uso o manipulación errónea del producto. El usuario está obligado a comprobar (antes del uso del producto y bajo su responsabilidad) que el producto es compatible con el uso pretendido, especialmente cuando este uso no está indicado en las instrucciones de uso. Descripción de datos no constituye cualquier tipo de garantía y, por lo tanto, no es vinculativa.

EN Instructions for use

Universal chroma light-curing composite

For professional use only

Read all the information in this document carefully before using the product. Keep this document for later consultation at least until the product lasts or until there is no more interaction between the product and its last patient.

Product Description

Universal chroma light-curing composite for all dental shades for use in anterior and posterior restorations, recommended for all classes of cavities. The composite is radiopaque, with total inorganic load of 72% to 80% in weight (52% to 60% in volume). Those features contribute for both mechanical and aesthetic characteristics, especially those evidenced by the easiness to obtain long-lasting polishing. It does not contain Bis-GMA nor Bis-EMA in its formula, following the present trend of Bisphenol A (BPA) free products. The composite has APS as its photoinitiation system. APS stands for Advanced Polymerization System, and consists of a combination of different photoinitiators that interact among themselves amplifying the curing capacity of the light emitted by the light-curing device. Added to different materials, the system offers different advantages. APS offers great polymerization strength allowing for a higher conversion rate, obtaining superior stability under room light and allowing more time for restorations.

Basic Composition

Active ingredients: mixture of methacrylate monomers, photoinitiator composition (APS), co-initiators, stabilizers and silane. Inactive ingredients: boron-aluminum-silicate glass.

Commercial availability

Refill: 1 4g-syringe. Single-dose capsules: package containing 20 capsules of 0.2g each.

Product Indication

The composite is indicated for use in permanent and deciduous teeth:

- Direct restorations in anterior and posterior teeth (Classes I, II, III, IV, V and VI).

Warning

- This product is recommended to be used only according to its instruction manual;
- Avoid the contact of the non-photopolymerized composite with the skin, mucosa or eyes because it can be irritating due to the presence of methacrylate. The use of all the protection equipment is recommended during the manipulation of the product;
- Avoid the use of materials containing eugenol, such as temporary filling or restorative materials because they can affect the correct curing of the composite;
- When restoring large cavities, filling materials (like calcium hydroxide) must be used in the pulpal wall;
- The composite is sensitive to light, therefore, make sure you close the syringe well after using. The composite increment must be used right after it is out of the tube;
- Use protection goggles when using the light-curing device;
- The product must not be swallowed or aspirated. In case it is, search for medical help;
- The product is not recommended if it is not possible to have a completely dry operation field or if the restorative technique cannot be followed.

Contraindications

- Do not use the product if the patient is allergic to any of the substances in the composition. In case of allergic reactions, discontinue the use of the product, and, if necessary, search for medical help.

Side effects

This product contains methacrylate monomers that may cause allergic reactions in patients that are sensitive to those substances.

Instructions for use

Read carefully the Warnings, Precautions and Contraindications and possible Side Effects in this document prior to the use of the product. Product application

1. Isolate the operatory field. The isolation must guarantee a field free of moisture with good visualization. If necessary, provide absolute isolation.
2. Prepare the cavity according to the adhesive technique.
3. Perform the acid etching of the tissues (enamel and dentine). Afterwards, rinse abundantly removing the acid from the surface and dry the enamel gently, leaving the dentine moist.
4. Apply the adhesive according to the manufacturer's instructions.
5. Insertion of the composite and photopolymerization*. In case there is exaggerated darkening due to the formation of tertiary dentin, staining from amalgam or other staining with no known origin, it is necessary to apply the composite in the shade dentin (ex.: Vittra APS, shades DA1, DA2, etc.) in layer of 1-2 mm to mask the darkening (as an option, a composite of the

Opacificador type can be used). For the insertion of the restorative composite, the incremental technique is recommended because it allows for better performance of the material. Increments of up to 1.5 mm must be inserted, adjusted and photopolymerized for the time recommended in the cavity.

*The composite will only mimic the color of the tooth if there are walls in the surroundings, and after polymerization. During the insertion and sculpting, the composite shows more opacity and will only resemble the color of the tooth after photopolymerization.

6. Fill in the cavity in increments until concluding the restoration.

7. An oxygen blocking agent may be used in the most superficial layer of the restoration (last increment) in order to isolate the composite from the air, allowing for the complete curing of the composite and improving its shine.

8. For finishing, use Diamond Pro (FGM) sand disks or fine granulation drills and for polishing use Diamond Flex felt disks (FGM) with Diamond Excel paste (FGM). Note: the checking of the occlusion is important. Restorations in supra-occlusion cause excessive stress on the tooth and restoration, which may lead to pain. Do not leave restorations in infra-occlusion.

Single-dose capsule:

1. Insert the capsule inside the syringe system in the correct manner so that it is ready for use.
2. Remove the cap of the capsule and apply the composite in the cavity with manual pressure on the application syringe/pistol.
3. After the restoration is done (in increments), discard the capsule.

Application Guidelines by Cavity Class

- Class I, II, V and VI cavities: in case of darkening, cover the area with dentin resins or opacifiers (according to the professional's choice) and proceed with the incremental technique restoration with Vittra APS Unique.
- Class III and IV cavities (without a back wall to support the color): make a layer that will serve as a background for the restoration and finish the rest of the volume with Vittra APS Unique incrementally.

Photopolymerization times

Incremental technique with 1.5mm layers with photopolymerization for 20 seconds* per increment.

*Considering the light-curing equipment with capacity over 450mW/cm2 and wavelength of 400 to 500nm.

Conservation and storage

The product must be kept in its original package, closed.

Protect the product from direct sunlight; Keep the product at temperatures between 5°C and 30°C/41°F and 86°F.

Note: if the product is stored in a refrigerator, wait, preferably, about 15 minutes before using it. The interval between 20 and 25°C is the best temperature for applying the product.

Warnings

- This material was manufactured for dental use only and must be handled according to the instructions for use;
- Do not use the product after its expiration date;
- Follow the legislation of your country for discarding

the product;
- Keep out of the reach of children.
Expiration date
Printed on the product packaging.

The manufacturer is not responsible for damage caused by misuse, improper storage or incorrect manipulation. The user is obliged to prove (before handling and/or applying the product, and under his/her responsibility) that this product is compatible with the desired usage, especially when the use is not recommended in the instructions for use. Data description does not constitute any type of guarantee and, therefore, have no binding.

[FR] Instructions d'utilisation

Résine composite photopolymérisable monochromatique

Uniquement à usage professionnel
Veuillez lire attentivement les informations contenues dans ce document avant d'utiliser le produit. Conservez ce document pour consultation ultérieure au moins jusqu'à la consommation complète du produit ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'interactions entre ce produit et le dernier patient qui en fait usage.

Description du produit

Résine composite photopolymérisable, d'une seule couleur pour toutes les teintes dentaires, destinée aux restaurations antérieures et postérieures et adaptée à toutes les classes de cavités. Le composite est radio-opaque, avec une teneur en charge inorganique totale de 72 % à 80 % en poids (52 % à 60 % en volume). Ces caractéristiques contribuent aux caractéristiques mécaniques et esthétiques, notamment en raison de la

facilité d'obtenir un polissage durable. Il ne présente pas de Bis-GMA ni de Bis-EMA dans sa formulation, suivant ainsi la tendance actuelle des produits sans bisphénol A (BPA). Le composite a comme système photo-initiateur l'APS, acronyme de Advanced Polymerization System, qui consiste dans une combinaison de différents photo-initiateurs qui interagissent entre eux en amplifiant la capacité de durcissement de la lumière émise par les photopolymérisateurs. Ajouté à différents matériaux, le système offre plusieurs avantages. L'APS offre un grand pouvoir de polymérisation permettant un degré de conversion plus élevé, obtenant une stabilité supérieure à la lumière ambiante et offrant un temps de travail plus long lors des restaurations.

Composition de base

Ingrédients actifs : mélange de monomères de méthacrylate, d'une composition de photo-initiateurs (APS), de co-initiateurs, de stabilisateurs et de silane. Ingrédients inactifs : verre de silicate de bore-aluminium.

Présentation du produit
Recharge : 1 seringue de 4 g.
Capsules unidoses : Emballage contenant 20 capsules de 0,2 g chacune.

Informations sur le produit
Le composite est indiqué pour une utilisation sur les dents permanentes et les dents de lait : Restaurations directes sur les dents antérieures et

postérieures(classes I, II, III, IV, V et VI).

Précautions

Ce produit est indiqué pour être utilisé uniquement en conformité avec son manuel d'instructions : Évitez le contact de la résine non photopolymérisée avec la peau, les muqueuses ou les yeux, car elle peut générer un effet irritant dû à la présence de méthacrylates. Il est recommandé d'utiliser tous les équipements de protection individuelle (EPI) lors de la manipulation du produit ;

Évitez d'utiliser des matériaux contenant de l'eugénol, tels que des matériaux de sous-couche ou de restauration temporaire, car ces derniers peuvent nuire au durcissement de la résine ;

Lors de la restauration de grandes cavités, des matériaux de sous-couche (comme l'hydroxyde de calcium) doivent être utilisés sur la paroi pulpaire ; Le composite est sensible à la lumière. Par conséquent, assurez-vous d'avoir correctement fermé la seringue après utilisation. L'incrément de résine doit être fait peu de temps après l'avoir retirée du tube ; Portez des lunettes de protection lorsque vous utilisez une lampe à photopolymériser ;

Ne pas avaler ni aspirer le produit. Si c'est le cas, consultez un médecin ;

Le produit ne doit pas être utilisé s'il est impossible d'obtenir un champ opératoire sec ou si la technique de restauration ne peut être suivie. Contre-indications N'utilisez pas le produit si le patient est allergique à l'une des substances de la composition. En cas de réaction allergique, cessez d'utiliser le produit et, si nécessaire, consultez un médecin.

Effets secondaires

Ce produit contient des monomères méthacrylates qui peuvent provoquer une irritation allergique chez les patients sensibles à ces substances.

Mode d'emploi

Lisez attentivement les avertissements, les recommandations, les contre-indications et les éventuels effets secondaires décrits dans ce document avant d'utiliser le produit.

Application du produit

1. Isolez le champ opératoire. L'isolement doit assurer un champ sans humidité avec une bonne visibilité du site. Adoptez l'isolement absolu, le cas échéant.
2. Préparez la cavité selon la procédure de collage.
3. Effectuez le conditionnement acide des tissus (émail et dentine). Ensuite, lavez abondamment à l'eau, en éliminant tout l'acide de la surface, puis séchez doucement l'émail, en maintenant la dentine humide.
4. Appliquez l'adhésif selon les instructions du fabricant.

5. Insertion du composite et photopolymérisation* : En cas d'assombrissement accentué dû à la formation de dentine tertiaire, de coloration due à l'amalgame ou de toute autre coloration sans motif définie, appliquez le composite sur la couleur de la dentine (par exemple Vittra APS pour les couleurs DA1, DA2, etc.) en couche de 1 à 2 mm, afin de masquer l'assombrissement (un composite de type opacifiant peut éventuellement être utilisé) Pour l'insertion du composite de reconstitution, la technique incrémentale est recommandée, car elle permet une meilleure performance du matériau.

Des incréments allant jusqu'à 1,5 mm, ajustés et

photopolymérisés pendant la durée recommandée doivent être faits dans la cavité.

*Le composite n'imité la couleur de la dent que s'il y a des parois environnantes et après polymérisation. Lors de l'insertion et du modelage, le composite apparaîtra plus opaque. Il ne s'apparentera à la teinte de la dent qu'après la photopolymérisation.

6. Remplissez la cavité par incréments jusqu'à ce que la restauration soit complète.

7. Un agent bloquant l'oxygène peut être utilisé sur la couche la plus superficielle de la restauration (dernier incrément) afin d'isoler la résine de l'air, ce qui permet un durcissement complet de la résine et augmente la capacité de brillance.

8. Pour la finition, utilisez les disques de polissage Diamond Pro (FGM) ou des fraises à granulation fine. Pour le polissage, il est recommandé d'utiliser les disques en feutre Diamond Flex (FGM) et les pâtes à polir Diamond Excel (FGM). Note : La vérification de l'occlusion est extrêmement importante. Les restaurations en supracclusion provoquent une contrainte excessive sur les dents et peuvent entraîner des douleurs. Ne pas laisser les restaurations en infraclusion.

Capsule unidoso :

1. Insérez correctement la capsule dans le système de seringue, afin que celui-ci soit prêt à l'emploi.
2. Retirez le capuchon de la capsule et appliquez le composite dans la cavité en exerçant une pression manuelle sur la seringue/le pistolet d'injection.

3. Après la restauration (incrémentale), jetez la capsule.

Directives d'application par classe de cavité

- Classes de cavité I, II, V et VI : En cas d'assombrissement, recouvrez la zone avec des résines en dentine ou des opacifiants (en fonction du choix professionnel) et procédez à la restauration en utilisant la technique incrémentale avec Vittra APS Unique.

-Cavités de classe III et IV (sans sous-couche qui supporte la couleur) : Préparez une couche qui servira de fond à la restauration et réalisez le reste du volume avec Vittra APS Unique de manière incrémentale.

Durée de la photopolymérisation

Technique incrémentale de 1,5 mm avec photopolymérisation de 20 secondes* par incrément.
*En considérant un équipement de photopolymérisation d'une puissance supérieure à 450 mW/cm2 et d'une longueur d'onde de 400 à 500 nm.

Conservation et stockage

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine correctement fermé ; Protégez le produit de la lumière directe du soleil Conservez le produit à une température comprise entre 5°C et 30°C/ 41°F et 86°F

Note : Si le produit est stocké dans un réfrigérateur, il est préférable d'attendre environ 15 minutes avant de l'utiliser. La plage de 20 à 25 °C est la meilleure température pour l'application du produit.

Avertissements

- Les produits dentaires ne doivent être utilisés que par des personnes autorisées ;
- Ce matériau a été fabriqué pour un usage odontologique uniquement et doit être manipulé conformément au mode d'emploi ;

-Ne pas utiliser le produit après sa date d'expiration ;
-Respectez la législation de votre pays lorsque vous jetez le produit ;
- Maintenez le produit hors de portée des enfants.

Durée de la validité

Imprimé sur l'emballage du produit.
Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par une utilisation ou une manipulation incorrecte du produit. L'utilisateur est tenu de prouver (avant d'utiliser le produit et sous sa responsabilité) que le produit est compatible avec l'utilisation prévue, en particulier lorsque cette utilisation n'est pas indiquée dans le mode d'emploi. La description des données ne constitue aucune garantie, de quelque nature que ce soit, et n'est donc pas contraignante.

[IT] Istruzioni per l'uso

Composito fotopolimerizzabile con colorazione universale

Solo per uso professionale

Leggere attentamente tutte le informazioni del presente documento prima di usare il prodotto. Conservate questo documento per un riferimento successivo almeno fino a quando il prodotto non viene più utilizzato o fino a quando non c'è più interazione tra il prodotto e il suo ultimo paziente.

Descrizione del prodotto

Il composito fotopolimerizzabile con colorazione universale per tutte le tonalità dentali destinato all'uso per restauri anteriori e posteriori, raccomandato per cavità di tutte le classi. Il composito è radiopaco con un carico inorganico totale dal 72% all'80% in peso (dal 52% al 60% in volume). Tali caratteristiche contribuiscono agli aspetti estetici e meccanici, in particolare quelli che dimostrano la semplicità nell'ottenere una lucidatura duratura. Per seguire l'attuale tendenza verso prodotti privi di bisfenolo A, la sua formula non contiene Bis-GMA né Bis-EMA. Il composito presenta APS nel sistema di fotoiniziazione. APS è l'acronimo di Advanced Polymerization System (Sistema di polimerizzazione avanzata) e si compone di una combinazione di fotoiniziatori differenti che interagiscono uno con l'altro amplificando la capacità di polimerizzazione della luce emessa dal dispositivo di fotopolimerizzazione. Aggiunto a diversi materiali, il sistema offre numerosi vantaggi.

APS offre una grande resistenza di polimerizzazione consentendo un tasso di conversione più elevato, per ottenere una stabilità maggiore con le luci dello studio e consentire maggiore tempo per i restauri.

Applicazione del prodotto
1. Isolare la sede d'intervento. L'isolamento deve garantire una sede priva di umidità e una buona visibilità. Se necessario, adottare un isolamento assoluto.

2. Preparare la cavità in base alla tecnica di incollaggio.
3. Eseguire la mordenzatura acida dei tessuti (smalto e dentina). Poi, sciacquare abbondantemente rimuovendo l'acido dalla superficie e asciugare delicatamente lo smalto, lasciando umida la dentina.
4. Applicare l'adesivo secondo le istruzioni del produttore.
5. Inserimento del composito e fotopolimerizzazione*. In presenza di una pigmentazione eccessiva dovuta alla formazione di dentina terziaria, macchiatura da amalgama o altro di origine sconosciuta, il composito deve essere applicato nella tonalità della dentina (es.: Vittra APS, tonalità DA1, DA2, ecc.) in uno strato di 1-2 mm per mascherare la pigmentazione (quale opzione, è possibile utilizzare un composito di tipo Opacificador). Per l'inserimento del composito restaurativo, si raccomanda la tecnica a strati poiché consente migliori

Composizione di base

Principi attivi: miscela di monomeri di metacrilato, composizione di fotoiniziatori (APS), co-iniziatori, stabilizzatori e silano.

Principi inattivi: vetro alluminio-borosilicato.

Disponibilità commerciale

Ricambi: 1 siringa da 4 g
Capsule monodoso: confezione contenente 20 capsule da 0,2 g ciascuna.

Indicazione del prodotto

Il composito è idoneo all'uso su denti decidui e permanenti:
- Restauri diretti dei denti anteriori e posteriori (Classe

I, II, III, IV, V e VI).

Avvertenze

-L'uso di questo prodotto deve essere conforme alle istruzioni riportate in questo manuale.

-Evitare il contatto del composito non polimerizzato con la cute, la mucosa e gli occhi poiché potrebbe indurre un effetto irritante dato dalla presenza di metacrilati. Durante la manipolazione del prodotto si raccomanda l'uso di tutti i dispositivi di protezione individuale (DPI).
- Evitare l'uso di materiali contenenti eugenolo, quali le otturazioni temporanee o i materiali da restauro, poiché possono influire sulla corretta polimerizzazione del composito.

- Durante il restauro di grandi cavità, si devono utilizzare materiali per otturazioni (come l'idrossido di calcio) nella parete della polpa.
- Il composito è sensibile alla luce, pertanto assicurare la corretta chiusura della siringa dopo l'uso. Lo strato di composito deve essere utilizzato non appena fuoriesce dal tubo.
- Quando si usa il dispositivo di fotopolimerizzazione indossare occhiali di protezione.

- Il prodotto non deve essere ingerito o inalato. Nel caso in cui ciò si verifici, richiedere immediatamente l'aiuto del medico.

- Non si consiglia l'uso del prodotto qualora non sia possibile ottenere una sede d'intervento completamente asciutta o se non è possibile seguire la tecnica restaurativa.

Controindicazioni

- Non utilizzare il prodotto se il paziente è allergico a una delle sostanze presenti nella composizione. In caso di reazioni allergiche, interrompere l'uso del prodotto e, se necessario, consultare un medico.

Effetti collaterali

Questo prodotto contiene monomeri di metacrilato che potrebbero causare reazioni allergiche nei pazienti sensibili a tali sostanze.

Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente le avvertenze, precauzioni, controindicazioni e i possibili effetti collaterali riportati in questo documento.

prestazioni del materiale. È necessario inserire, regolare e fotopolimerizzare strati fino a 1,5 mm nella cavità per la durata raccomandata.

*Il composito imita il colore del dente solo se sono presenti delle pareti adiacenti e a seguito della polimerizzazione. Durante l'inserimento e il rimodellamento, il composito risulta più opaco e solo dopo la fotopolimerizzazione si avvicina alla colorazione del dente.

6. Riempire la cavità in strati fino al termine del restauro.
7. Sullo strato più esterno del restauro (ultimo strato), è necessario utilizzare un agente capace di bloccare l'ossigeno in modo da isolare il composito dall'aria, agevolare la completa polimerizzazione e migliorarne la brillantezza.

8. Per la finitura, utilizzare dischetti abrasivi Diamond Pro (FGM) o frese a grana fine; per la lucidatura utilizzare dischetti in feltro Diamond Flex (FGM) con la pasta Diamond Excel (FGM).

Nota: è importante controllare l'occlusione. I restauri supra-occlusione causano uno stress eccessivo sul dente e sul restauro, possibile causa di dolore per il paziente. Non lasciare i restauri in infra-occlusione.

Capsula monodoso:

1. Inserire correttamente la capsula nella siringa in modo che sia pronta all'uso.
2. Rimuovere il tappo dalla capsula e applicare il composito nella cavità esercitando una pressione sulla siringa/pistola.
3. Una volta terminato il restauro (in strati), smaltire la capsula.

Linee guida di applicazione in base alla classe della cavità

- Cavità di classe I, II, V e VI: in caso di pigmentazione, coprire l'area con resine dentali od opacizzanti (secondo le preferenze del professionista) e procedere con una tecnica di restauro a strati utilizzando Vittra APS Unique.

- Cavità di classe III e IV (senza una parete posteriore a supporto del colore): eseguire uno strato che fungerà da sfondo e finire il volume restante con strati di Vittra APS Unique.

Tempistiche di fotopolimerizzazione

Fotopolimerizzazione incrementale di 20 secondi* per strato.

*Utilizzare un dispositivo di fotopolimerizzazione di capacità superiore a 450 mW/cm2 e con lunghezza d'onda compresa tra 400 e 500 nm.

Conservazione e stoccaggio

Conservare sempre il prodotto ben sigillato nella confezione originale.
Proteggere dalla luce solare diretta.
Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 5°C e 30°C/ tra 41°F e 86°F.

Nota: se il prodotto è conservato in frigorifero, attendere circa 15 minuti prima di utilizzarlo. La temperatura migliore per l'applicazione del prodotto è compresa tra 20 e 25°C.

Avvertenze

- Questo materiale è stato prodotto solo per uso dentale e deve essere manipolato secondo le istruzioni d'uso.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Smaltire il prodotto secondo la legislazione del proprio paese.

- Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Data di scadenza

Stampata sulla confezione del prodotto.
Il produttore non è responsabile di eventuali danni causati da un uso improprio o da una manipolazione o conservazione scorretta del prodotto. L'utente è obbligato a dimostrare (prima di usare e/o applicare il prodotto e sotto la sua responsabilità) che questo prodotto è compatibile con l'utilizzo auspicabile, specialmente se tale utilizzo non è raccomandato nelle istruzioni d'uso. La descrizione dei dati non costituisce alcun tipo di garanzia e quindi non è vincolante.

Legenda dei simboli Legenda de los símbolos Symbols legend Legende de symboles Legenda dei simboli	
	Data de fabricação Fecha de fabricación Date of manufacture Date de fabrication Data di produzione
	Número do lote Número del lote Batch Number Numéro de lot Numero di lotto
	Prazo de validade Fecha de validez Shelf life Date de validité Durata di conservazione in magazzino
	Limites de temperatura Temperature limits Limites de températures Limiti di temperatura
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada No lo utilice si el empaque está dañado Do not use if packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservar seco Consérvelo seco Keep it dry Conserver au sec Conservare in luogo asciutto
	Manter afastado da luz solar Manténgalo lejos de la luz solar Keep protected from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Fabricante Fabricante Manufacturer Fabricant Produttore
	Consulte as instruções de utilização Consulte las instrucciones de utilización Refer to instructions for use Se référer aux instructions d'utilisation Consultare le istruzioni per l'uso
	Representante na Comunidade Europeia Representante en la Comunidad Europea Representative in the European Community Représentant dans la communauté européenne Rappresentante nella Comunità europea
	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea CE Mark for European Community market Marquage CE pour commercialisation dans la communauté européenne Marchio CE per la Comunità europea
	Irritante Irritante Irritant Irritant irritante
	Reciciable / Recyclable / Recyclable / Recyclable / Riciclabile
	Requisito brasileiro Reprocessamento proibido: requisito brasileiro Prohibited reprocessing: Brazilian requirement Retraitement interdit : exigence brésilienne È vietato il ricondizionamento: Normativa brasiliana
	Dispositivo médico Producto sanitario Medical Device Dispositif médical Dispositivo medico



NOME	MANUAL VITTRA APS UNIQUE BR ES EN FR IT		CÓDIGO	1000055896
DIMENSÕES	Aberto: 409,5 x 155mm Fechado: 45,5x155mm		REVISÃO	00
CARACTERES	Fonte: Arial Tamanho: 6pt			
MATERIAL	Offset 63gr			
IMPRESSÃO	1 folha - Frente e Verso			
FACA	Corte reto	CORES	1x0 ■ 90% Black	
OBS. (acabamento fechamento etc.)	 Dobra sanfonada			
DATA	05/07/2022			

PÁGINA ESPECIFICAÇÃO

* NÃO IMPRIMIR