

DENTSCARE LTDA - Av. Edges Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / Brazil. Autorização de funcionamento / Authorization of functioning: MS PSX44XYXX28 - CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 INDUSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt CRCA: 13100147 - SC Registro na ANVISA / Registration at ANVISA nº 80172310008 - Marca / Brand: FGM® / Fabricado no Brasil / Made in Brazil

NUNO FLORES - Al. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 - Piso 0 - C 2780-125 Oeiras / Portugal - Tel: (351) 24439292 - rec@fgm.ind.br



EN Instructions for use

Composite for anterior and posterior teeth

Professional use only

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

Product description

Opallis is a, radiopaque, light-curing composite resin with fluorescent and opalescent properties, high polishing power and several options of shades and translucence. It is an aesthetic restorative material used for restorations of anterior and posterior teeth.

Opallis was carefully developed to reproduce the polychromatism of teeth in great detail, allowing a longer work period (reduced sensitivity to light) with great mechanical properties.

Presentation

Refill: 1 syringe with 1 resin shade. Basic Kit: 6 syringes - Shades: EA2, EA3, EA3.5, DA2, DA3 and T-Neutral Kit Intro: 4 syringes, 1 Condac 37% and 1 Amber shade: EA1, EA2, EA3 and DA2.

Clinical Kit: 15 syringes - Shades: EA1, EA2, EA3, EB2, DA1, DA2, DA3, DB2, D-Bleach.

T-Neutral: a translucent resin which

T-Blue, T-Neutral, T-Yellow, E-Bleach H, Opaque Pearl and VH. Caps: package containing 20 caps with 0.2g each

Basic composition

Opallis is a composite resin composed by a monomer matrix containing Bis (GMA), Bis (EMA), UDMA and TEGDMA. The fillers are a careful combination of Barium-Aluminum, silanized silicate and particles of silicon dioxide, camphoroquinone as photoinitiator, accelerators, stabilizers and pigments. The composite has particles in the range 40nm to 3.0 microns with an average particle size of 0.5 microns, the total filler content of 78.5 wt% to 79.8 volume% and 57% to 58% inorganic fillers.

The distribution of the sizes of the particles allows an adequate filling of the resin which contributes for its high mechanical resistance as well as resistance to wear. Such characteristics are necessary for restorations of posterior teeth and for easy polishing, generating a restoration with flat surface and high brightness for anterior teeth.

Product indication

The composite is suitable for use in permanent and primary teeth:

- Direct restorations in anterior and posterior teeth (I, II, III, IV, V & VI);
- Direct veneers with composites;
- Cementation of tooth fragments;
- Core build-ups;
- Teeth splinting;
- Diastema closing or reduction;
- Modification of teeth's shape (e.g.: conoid teeth);
- Porcelain/composite repairs;

Opallis shade system

Opallis uses the VITA® Classical shade guide for its shades of enamel and dentin. Besides, it also presents composites with shades of elevated translucence and opacity, and shades for bleached teeth and resin for producing value.

The four translucent shades (T-Blue, T-Yellow, T-Orange e T-Neutral) allow the creation of aesthetic restorations for application in very thin layers over the shades of the VITA® Classical guide, giving the dentist the possibility to reproduce the tooth structure perfectly.

A brief description of the application of translucent composites for enamel follows: T-Blue: a resin of elevated translucence returning the opalescent effect to the tooth. T-Yellow: a resin of elevated translucence reproducing the facial enamel and giving the tooth a depth aspect.

T-Orange: a highly translucent pigmented resin, bringing the natural opalescent and translucent effect of the enamel. Overexposure is not a possibility.

Opallis presents the most chromatic shades and special shades in 2 g syringes in order to cater for the needs of dentists.

Precautions and contraindications

This product is intended to be used only reproduces the palatal enamel and the incisal third. Its translucence is slightly inferior to the shades described above.

Instructions for use

Read carefully the Warnings, Precautions, Contra-Indications and Possible Side Effects written in this Product Information Sheet, before the beginning of the treatment.

The highly opaque shades, such as Opaque White and Opaque Pearl recreate details of the incisal halo and mask the sclerotic dentin. The shades of the VITA® Classical shade guide contemplate the dimension of chroma and shades of the resin. In order to complement the dimension of value, a thin layer of resin of value must be applied over the last layer of the restoration.

The resins of value (VH, VM, VL) bring luminosity to the restorations. The luminosity indicates the amount of white in the tooth. To reproduce such effect, we use the resins of the last layer. These are resins of elevated translucence which do not change the shades of the restoration.

Product application
1. Isolate the operative field. The isolation must guarantee a humidity-free area which is clean and visible during the whole treatment. If necessary, perform the absolute isolation.

2. For the execution of direct adhesive restorations.

3. Acid etch (Condac 37% - FGM) the margins of the enamel initially and then inside the cavity. The acid etching time is 15 seconds. After that, wash with water abundantly, remove all the acid from the tooth structure and dry the dentin without dehydrating it.

4. Apply the adhesive system according to the manufacturer's instructions. If using a self-etching adhesive skip step 3.

5. Insert and light curing of the composite resin:

• We recommend the technique of insertion and light curing by increments. Such technique allows a more uniform light curing of the product;

When restoring deep cavities, lining material (such as calcium hydroxide) must be used on the pulp wall;

The composite is sensitive to light, so make sure to keep the syringe properly closed when not in use. The resin content should be used right after being extruded from the syringe;

Use protective goggles when light curing the composite;

The product must not be swallowed or aspirated. If so, seek medical attention;

2. Remove the cover from the capsule and deliver the composite into the cavity by applying hand pressure to the gun/syringe.

3. After performing the restoration, discard the capsule.

Note: Checking occlusion is an extremely sensitive to such substances.

Important procedure.

Restorations in supra-occlusion cause excessive stress in the tooth and the restoration which in turn might cause pain. Do not leave them in infra-occlusion either.

Storage and maintenance
The product should remain in its original packaging and be kept tightly closed;

Protect from direct sunlight;
Store at temperature between 5°C and 30°C / 41°F and 86°F.

Do not freeze the product.

Warnings
Dental products should be used by authorized professionals only;

Do not use the product after its expiration date;

Follow your country's legislation when disposing the product;

Keep out of the reach of children.
This material was manufactured for dental use only and must be manipulated according to the manufacturer's instructions of use.

1. Isolate the operative field. The isolation must guarantee a humidity-free area which is clean and visible during the whole treatment. If necessary, perform the absolute isolation.

2. For the execution of direct adhesive restorations.

3. Acid etch (Condac 37% - FGM) the margins of the enamel initially and then inside the cavity. The acid etching time is 15 seconds. After that, wash with water abundantly, remove all the acid from the tooth structure and dry the dentin without dehydrating it.

4. Apply the adhesive system according to the manufacturer's instructions. If using a self-etching adhesive skip step 3.

5. Insert and light curing of the composite resin:

• We recommend the technique of insertion and light curing by increments. Such technique allows a more uniform light curing of the product;

When restoring deep cavities, lining material (such as calcium hydroxide) must be used on the pulp wall;

The composite is sensitive to light, so make sure to keep the syringe properly closed when not in use. The resin content should be used right after being extruded from the syringe;

Use protective goggles when light curing the composite;

The product must not be swallowed or aspirated. If so, seek medical attention;

2. Remove the cover from the capsule and deliver the composite into the cavity by applying hand pressure to the gun/syringe.

3. After performing the restoration, discard the capsule.

Note: Checking occlusion is an extremely sensitive to such substances.

Introsæt: 4 sprøjter, 1 Condac 37% og 1 Amber.

Farver EA1, EA2, EA3 og DA2.

Introduktionssæt: 15 sprøjter

Farver: EA1, EA2, EA3, EB2, DA1, DA2, DA3, DB2, D-Bleach,

T-Blue, T-Neutral, T-Yellow, E-Bleach H,

Opaque Pearl og VH.

Kapsler: pakke indeholdende 20 kapsler med 0.2 g hver

1. Indsæt kapslen korrekt i appliceringspistolen, så kapslen er klar til brug.

2. Fjern hætten fra kapslen og applicer komposit i kaviteten ved håndkraft af trykke på appliceringspistolen.

3. Efter udsejrl. af restaureringen skal kapslen kasseres.

Bemærk: Kontrol af okklusion er yderst vigtigt. Restaureringer i supraokklusion forårsager ekstremt højt tryk i tanden, hvilket kan give smert. Restaureringer bør heller ikke efterlades i infraokklusion.

Brugsanvisning

Læs altid advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og mulige bivirkninger på dette produktinformationsark grundigt, før behandlingen startes.

Holdbarhed og opbevaring

Produktet bør blive i den oprindelige emballage og holdes tæt lukket.

• Farveprøvetagning

E-Bleach H ja kylläisempi (tummempi) väri on nimeltään E-Bleach L.

- Opallis-muovimateriaalin valokovetettava kerros kerraltaan sinisellä valolla, jonka alionlitopon on 400–500 nm ja intensiteetti vähintään 450 mW/cm². Älä poista inhibitoikerrosta, sillä se vaikuttaa seuraavan muovikerroksen kiinnitystyminne. Taulukossa 1 on esitetty Opallis-materiaalin kaikki saatavilla olevat värit, niiden läpikuultavuus, myrkytökkö ja kovetusarja.

Taulukossa 1 esitettyjä kovetusaikeita on noudatattava, jotta tataava materiaalin kovetusyvyys, konversioaste, värin säilyminen ja mekaniset ominaisuudet. Läpikuultavuus tarkoittaa valon kykyä läpäävä muovimateriaali. Koska Opallis-muovimateriaalin läpikuultavuus vaihtelee, tehtäin useita tutkimuksia oikean kovetusajan määrittelemiseksi niin, että taataan yhdistelmämuvimateriaalin ominaisuudet ja laatu. Jos alitusti jää liian vähiseksi, yhdistelmämuvimateriaalin ominaisuudet eivät ehkä täytä sille asetettuja ihanteenvaoroja. Liijauksen alitusti ei ole mahdollista.

Opallis-tuotteesarijaa kromaatisimmat värit ja erikoisvärit 2 grammaan ruiskuissa harmaatakareiden tarpeisiin.

Varoitukset ja kontra-indikaatiot

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan käyttöohjeen mukaisesti. Älä käytä tuotetta, jos potilas on allerginen jollekin koostumuksen aiheesta. Jos potilas saa allergisen reaktion, keskeytä tuotteen käyttö ja toimita potilas tarvittaessa lääkärin hoitoon.

Vältä tuote kovettumattoman yhdistelmämuvimateriaalin pääsy iholle, tauluko 1: Sastavilla olevat sääty, läpikuultavuus, materiaalimääriä ja valokovetusaika.

Kategoria	Sävy	Materiaalimääri	Valokovetusaika	Uvu
Dentini	DA1	4 g	40 s	43-46
	DA2	4 g	40 s	43-46
	DA3	4 g	40 s	43-46
	DA3.5	4 g	40 s	43-46
	DA4	4 g	40 s	43-46
	DA5	4 g	40 s	43-46
	DB1	4 g	40 s	43-46
	DB2	4 g	40 s	43-46
	DB3	2 g	40 s	43-46
	DC2	2 g	40 s	43-46
E-Bleach	DC3	2 g	40 s	43-46
	DA5	2 g	40 s	43-46
	DB2	2 g	60 s	34-36
	DB3	2 g	60 s	34-36
	BU.5	2 g	60 s	34-36
Kilellä	E1	4 g	20 s	53-56
	E2	4 g	20 s	53-56
	E3	4 g	20 s	53-56
	E4	4 g	20 s	53-56
	E4.5	4 g	20 s	53-56
	E5	4 g	20 s	53-56
	ER1	4 g	20 s	53-56
	ER2	4 g	20 s	53-56
	EC1	2 g	40 s	53-56
	E-Bleach H	2 g	20 s	53-56
Läpikuultavuus	T-Blue	2 g	20 s	78,5
	T-Yellow	2 g	20 s	78,5
	T-Neutral	2 g	20 s	66
Opaakki	Opaque Pearl (OP)	2 g	60s	35
	Opaque White (OW)	2 g	60s	35
Erikoislaatu	VH (high)	2 g	20s	70
	VM (medium)	2 g	20s	70
	VL (low)	2 g	20s	70

ilmakalvoille ja silmiin, koska sen sisältämät metakrylaatinomoneerit voivat aiheuttaa ärsytystä. Suosittelemme henkilökohtaista suojaravustusta aina tuotetta kerrassaan, sillä se tekee valokovetuksesta tasalaatuiseen. Seuraava taulukossa 1 kuvattua aikaa aina puolitoista millimetrin pakusuun kerrosin saakka.

Syytä kaviteet ja korjattaessa on pulpan seinämässä käytettävä lineaaria, kuten kalsiumhydroksidia. Yhdistelmämuvu on valoherkkää, joten varmistu, ettei ruisku tiivisteli sujuvaltavilla, kun sitä ei käytetä. Materiaali on käytettävä heti ruiskusta purottamisen jälkeen.

Käytä suojaleasia materiaalin valokovetukseen aikana.

Tuoteta ei saa joutua nieluun tai hengitystehiin. Jos näin tapahtuu, potilas on toimittava lääkärin hoitoon. Tuotteen käyttö on kontro-ideita, jos työskennellävät ruiskuun niin, että taataan yhdistelmämuvimateriaalin ominaisuudet ja laatu. Jos alitusti jää liian vähiseksi, yhdistelmämuvimateriaalin ominaisuudet eivät ehkä täytä sille asetettuja ihanteenvaoroja. Liijauksen alitusti ei ole mahdollista.

Opallis-tuotteesarijaa kromaatisimmat

värit ja erikoisvärit 2 grammaan ruiskuissa harmaatakareiden tarpeisiin.

Varoitukset

Varoitukset ja kontra-indikaatiot

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan käyttöohjeen mukaisesti.

Älä käytä tuotetta, jos potilas on allerginen jollekin koostumuksen aiheesta. Jos potilas saa allergisen reaktion, keskeytä tuotteen käyttö ja toimita potilas tarvittaessa lääkärin hoitoon.

Vältä tuote kovettumattoman yhdistelmämuvimateriaalin pääsy iholle, tauluko 1: Sastavilla olevat sääty, läpikuultavuus, materiaalimääri ja valokovetusaika.

Kategoria	Sävy	Materiaalimääri	Valokovetusaika	Uvu
Dentini	DA1	4 g	40 s	43-46
	DA2	4 g	40 s	43-46
	DA3	4 g	40 s	43-46
	DA3.5	4 g	40 s	43-46
	DA4	4 g	40 s	43-46
	DA5	4 g	40 s	43-46
	DB1	4 g	40 s	43-46
	DB2	4 g	40 s	43-46
	DB3	2 g	40 s	43-46
	DC2	2 g	40 s	43-46
E-Bleach	DC3	2 g	40 s	43-46
	DA5	2 g	40 s	43-46
	DB2	2 g	60 s	34-36
	DB3	2 g	60 s	34-36
	BU.5	2 g	60 s	34-36
Kilellä	E1	4 g	20 s	53-56
	E2	4 g	20 s	53-56
	E3	4 g	20 s	53-56
	E4	4 g	20 s	53-56
	E4.5	4 g	20 s	53-56
	E5	4 g	20 s	53-56
	ER1	4 g	20 s	53-56
	ER2	4 g	20 s	53-56
	EC1	2 g	40 s	53-56
	E-Bleach H	2 g	20 s	53-56
Läpikuultavuus	T-Blue	2 g	20 s	78,5
	T-Yellow	2 g	20 s	78,5
	T-Neutral	2 g	20 s	66
Opaakki	Opaque Pearl (OP)	2 g	60s	35
	Opaque White (OW)	2 g	60s	35
Erikoislaatu	VH (high)	2 g	20s	70
	VM (medium)	2 g	20s	70
	VL (low)	2 g	20s	70

5. Yhdistelmämuvimateriaalin lisääminen ja valokovetus: Direct restaureringer i anteriora och posteriora tänder (I, II, III, IV, V e VI);

Suosittelemme teknikkia, jossa materiaalia lisätään ja kovetetaan vähä kerrassaan, sillä se tekee valokovetuksesta tasalaatuiseen. Seuraava taulukossa 1 kuvattua aikaa aina puolitoista millimetrin pakusuun kerrosin saakka.

Syytä kaviteet ja korjattaessa on pulpan

seinämässä

linearia,

kuten

kalsiumhydroksidia.

Yhdistelmämuvu on valoherkkää,

joten

varmistu,

ettei ruisku

tiivisteli

suljettuna,

ja

levittäviä

lineja,

ja

tekee

valokovetuksesta

tasalaatuiseen.

Seuraava

taulukossa

1

on

esitetty

Opallis-

materiaalin

kaikki

saatavilla

olevat

värit,

niiden

läpikuultavuus

ja

valokovetusaika

ja

puolitoista

millimetri

kerrosin

saakka.

Syytä kaviteet ja korjattaessa on pulpan

seinämässä

linearia,

ja

tekee

valokovetuksesta

tasalaatuiseen.

Seuraava

taulukossa

1

on

esitetty

Opallis-

materiaalin

kaikki

saatavilla

olevat

värit,

niiden

läpikuultavuus

ja

valokovetusaika

ja

puolitoista

millimetri

kerrosin

saakka.

Syytä kaviteet ja korjattaessa on pulpan

seinämässä

linearia,

ja

tekee

valokovetuksesta

tasalaatuiseen.

Seuraava

taulukossa

1

on

esitetty

Opallis-

materiaalin

kaikki

saatavilla

olevat

värit,

niiden

läpikuultavuus

ja

valokovetusaika

ja

puolitoista

millimetri