

■ DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / Brazil. Autorização de funcionamento / Authorization of functioning: MS PSX44X00X28 - CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 INDUSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt CRO: 13100147 - SC Registro na ANVISA / Registration at ANVISA nº 80172310033 - Marca / Brand: FGM® / Fabricado no Brasil / Made in Brazil

■ ■ ■ NUNO FLORES - Al. Bonifácio Lazaro Lozano, 3 - Piso 0 - C 2780-125 Oeiras / Portugal - Tel: (351) 21 4439292 - ec.rep@fgm.ind.br



EN Instructions for use

Flowable light-curing composite resin.

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 Flow is a light-curing microhybrid composite resin of medium viscosity used for the restoration of slightly invasive preparations, pit and fissure sealant, base/lining underneath direct restorations, in tunnel-type preparations, radiopaque lining of cavities, repairs of enamel defects, restorations of primary teeth, repairs in composite resin, bonding of tooth fragments, class I, III and V restorations, non-carious cervical lesions. Opallis Flow can be used separately or with Opallis and most of the light-curing composites.

Opallis Flow is light-cured with blue wavelength light between 400 and 500nm (blue light) and with at least 450 mW/cm2.

Presentation form

1 syringe containing 2g and 5 application tips, available in the shades: T (Transparent), A1, A2, A3, OA3.5 (Opaque), B0.5, A0.5, OP (Extra-Opaque)

Basic composition

Methacrylic monomers such as Bis (GMA) monomer, Bis (EMA) e TEGDMA, canforquinone, co-initiators, conservants, pigments and 72 % of silanized inorganic load composed of microparticles of barium-aluminum silicate and nanoparticled silicone dioxide with the particles in sizes between 0,05 and 5,0 microns.

Product indication

- Base/lining underneath direct restorations.
- Small, non occlusal stress-bearing class I restorations according to minimally invasive filling therapy
- Pit and fissure sealant.
- Tunnel-type preparation.
- Repair of enamel defects.
- Bonding of tooth fragments.
- Repairs in composite resin.
- Non-carious cervical lesions.
- Planning of preparation walls.

Precautions and Contraindications

- For dentistry use only;
- Read carefully the recommendations and instructions for use;
- Use Opus Bulk Fill Flow only as informed in these instructions;
- Do not use Opus Bulk Fill Flow in patients with a history of allergy to composite resins that are acrylate based. In case of allergy, suspend the use and request the patient to look for medical assistance;
- In order to minimize the risk of irritation, regions of the cavity preparation too close to the pulp should be adequately protected (Eg.: application of calcium hydroxide);
- To avoid allergic reactions to methacrylate monomer, it is recommended to constantly wear gloves. If Opus Bulk Fill Flow gets in contact with the hands, wash them thoroughly with water;
- In case of eye contact, wash them thoroughly with water and contact a doctor immediately;
- When using a light-curing machine, eye protection should be worn.
- Opus Bulk Fill Flow is contraindicated when it is not possible to establish dry operative field or it is not possible to follow the described technique correctly;
- Eugenol- and hydrogen peroxide containing materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material
- Opus Bulk Fill Flow should not be swallowed or inhaled. In case this occurs, search for medical help immediately;
- The enclosed intraoral tips are intended for a single use and must be disposed of after only one use. Return the cap to the syringe after use.
- Contact with saliva and blood during

composite placement may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.

Side Effects

- The product may cause some level of irritation if in contact with the dental pulp or too close to it. In cavities that are too deep, use a lining material with calcium hydroxide base;
- In cases of allergic reactions to the product, suspend its use. Opallis Flow is contraindicated for patients that are allergic or hypersensitive to methacrylate and related monomers and should not be used in those patients.
- Product may irritate the eyes and skin. Eye contact: irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.

Instructions

- Application in direct restorations:
 - Shade taking: take the shade with the teeth well hydrated.
 - Preparation of the cavity: the preparation of the cavity should be accomplished according to the norms of the adhesive technique, removing only the carious tissue. There is no need for additional retentions.
 - Pulp protection: cover only the areas very close to the pulp (e.g. calcium hydroxide).
 - Etching of enamel and/or dentin: apply phosphoric acid gel Condac 37 (FGM) on the enamel and/or dentin and let it act for 15 seconds. Soon after, wash abundantly with water and dry with oil free air jets. Avoid the dehydration of the dentin.
 - Adhesive agent: apply the adhesive system Ambar (FGM) according to the manufacture's instructions. If using a self-etching adhesive Ambar Universal (FGM) skip step 4.
 - Application of Opallis Flow: apply the material directly in the cavity with the application tip. Each applied layer should not be thicker than 2 mm. Light-cure each layer for 40 seconds.
 - Finish and polishing: Diamond or Diamond Flex felt disks with the aid of Diamond polishing pastes.
 - For pit and fissure sealant:

- Make the total isolation and the acid attack of the pit and fissure surface, wash and dry.
- Apply Opallis Flow with the aid of an application tip. Do not allow the product to spread to regions of occlusal contact.
- Light-cure for 40 seconds. Accomplish the finishing and the polishing recommend for light-cure resins.

Conservation and storage

Keep out of direct sunlight, exposure to light leads to premature curing. Store in a well ventilated place at temperatures between 5 °C and 30 °C. (41°F and 86°F). Allow

material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

Expiration date

Printed on the product packaging

Warnings

Any dental product should only be used by dentists, prosthetic technicians and authorized dental laboratories. Do not use the product if it is expired. For disposal, follow the legislation of your country. Keep it out of the reach of children. Avoid contact of non-cured Opallis Flow with skin, mucosae and eyes. Before light-curing, the product may have a slight irritating effect and promote hypersensitivity due to methacrylates.

This material was manufactured for dental use only and must be manipulated according to the manufacturer's instructions of use. The manufacturer is not responsible for any damage caused by misuse or improper manipulation of the product. The user is obligated to prove (before using the product and under his/her responsibility) that this product is compatible with the desired utilization, especially when such utilization is not indicated in the instructions of use. Data description does not constitute any type of warranty and therefore is not binding.

DK Drugsanvisning

Flydende lyshærdende komposit.

Kun til professionel brug

Læs alle oplysningerne i brugsanvisningen nøje før brug af produktet. Behold brugsanvisningen til senere reference indtil hele produktet er brugt og/eller til der ikke længere er interaktion mellem produktet og den seneste patient.

Produktbeskrivelse

Opallis Flow er en lyshærdende mikrohybrid komposit med middel viskositet, der bruges til restaurering af mindre kaviteter, til foresegling af pits og fissurer, base/liner under direkte restaureringer, ved tunnelpræparationer, radiopaque lining af kaviteter, reparationer af emaljedefekter, restaureringer af primære tænder, reparationer i komposit, bonding af tandfragmenter, klasse I, III og V-restaureringer, ikke-karierse cervikale læsioner. Opallis Flow kan anvendes separat eller med Opallis og de fleste lyshærdende komposit.

Opallis Flow lyshærdes med lys i den blå bølglængde mellem 400 og 500 nm (blåt lys) og med en lysintensitet på mindst 450 mW/cm2.

Produkt

1 sprøjte, der indeholder 2 g og 5 appliceringsspidser, tilgængeligt i følgende farver: T (transparent), A1, A2, A3, OA3.5

(opaque), B0.5, A0.5, OP (ekstra opaque)

Grundlæggende sammensætning

Methacrylat-monomerer som Bis(GMA), Bis(EMA) og TEGDMA, camphorquinon, coinitiatorer, konserveringsmidler, farvestoffer og 72 % silaniseret uorganisk indhold bestående af mikropartikler af barium-aluminium-silikat og nanopartikler af siliciumdioxid med partikler i størrelser mellem 0,05 og 5,0 µm.

Produktindikation

- Base/liner under direkte restaureringer.
- Små, ikke-stressbærende klasse I-restaureringer i henhold til principperne for minimal invasiv fyldningsterapi.
- Foresegling af pits og fissurer
- Tunnelpræparationer
- Reparation af emalje-defekter.
- Bonding af tandfragmenter.
- Reparationer i komposit.
- Ikke-karierse cervikale læsioner
- Udjevning af kavitetsvægge

Sikkerhedsforanstaltninger og kontraindikationer

- Kun til brug i tandlægepraksis;
- Læs anbefalinger og brugsvejledning nøje.
- Brug kun Opallis Flow som angivet i denne brugsanvisning.
- Brug ikke Opallis Flow til patienter, der har haft allergiske reaktioner over for kompositet, der er methacrylat-baserede. I tilfælde af allergisk reaktion, stop anvendelsen og bed patienten om at søge lægehjælp.
- For at minimere risikoen for irritation bør områder tæt på pulpa beskyttes tilstrækkeligt (f.eks. ved applicering af calciumhydroxid).
- For at undgå allergiske reaktioner over for methacrylat-monomerer, anbefales brug af handsker. Hvis Opallis Flow kommer i kontakt med hænder, skal de vaskes grundigt med vand.
- I tilfælde af kontakt med øjne, skyl grundigt med vand og søg lægehjælp med det samme.
- Ved lyshærdning bør man anvende beskyttelsesbriller.
- Brug af Opallis Flow er kontraindiceret, hvis det ikke er muligt at skabe et tørt arbejdsfelt eller det ikke er muligt at følge den beskrevne teknik korrekt.
- Materialer, der indeholder eugenol og hydrogenperoxid bør ikke bruges sammen med dette produkt, da de kan påvirke hærdning og gøre det hærdede materiale blødere.
- Opallis Flow bør ikke indtages eller inhaleres. Hvis dette sker, bør man søge lægehjælp med det samme.
- De medfølgende intraorale spidser er beregnet til engangsbrug og skal kasseres efter brug. Sæt hæften på sprøjten efter brug.
- Kontakt med spyt og blod under applicering af komposit kan medføre en mislykket restaurering. Brug af kofferdam eller

tilstrækkelig isolering anbefales

Bivirkninger

- Produktet kan forårsage nogen irritation, hvis det kommer i kontakt med eller før tæt på pulpa. Ved dybe kaviteter anbefales det at bruge calciumhydroxid-liner.
- I tilfælde af allergiske reaktioner over for produktet, bør man stoppe anvendelsen. Opallis Flow er kontraindiceret til patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for methacrylat og relaterede monomerer og bør ikke bruges til disse patienter.
- Produktet kan irritere øjne og hud. Kontakt med øjne: irritation og mulig corneal beskadigelse.
- Kontakt med hud: irritation eller mulig allergisk reaktion. Rødligt udslæt kan forekomme på huden.

Brugsanvisning

- Direkte restaureringer:
 - Farveprøvetagning: Tag farven, når tænderne er grundigt hydrerede.
 - Forberedelse af kaviteten bør foretages i henhold til reglerne for adhæsiv-teknik, hvor kun det karierse væv fjernes. Der er ikke behov for yderligere retention.
 - Beskyttelse af pulpa: dæk kun områder meget tæt på pulpa (med f.eks. calciumhydroxid).
 - Ætsning af emalje og/eller dentin: påfør fosforsyre-gel Condac 37 (FGM) på emalje og/eller dentin og lad det virke i 15 sekunder. Skyl med rigeligt vand og tørlæg med oliefri luft. Undgå dehydrering af dentinen.
 - Adhæsiv: påfør adhæsivsystemet Ambar (FGM) i henhold til producentens anvisninger. Ved brug af en selv-ætsende adhæsiv Ambar Universal (FGM) springes trin 4 over.
 - Applcier Opallis Flow direkte i kaviteten ved hjælp af med appliceringsspidsen. Hvert lag bør ikke være tykkere end 2 mm. Lyshærd hvert lag i 40 sekunder.
 - Pudsning og polering: Diamond eller Diamond Flex filtskive med anvendelse af Diamond polerpastar.
 - Foresegling af pits og fissurer:
- Isoler. Syreæts overfladen, skyl og tøræg.
- Applcier Opallis Flow ved hjælp af appliceringsspidsen. Lad ikke materialet sprede sig til områder med okkusal kontakt.
- Lyshærd i 40 sekunder. Puds og poler som anbefalet for lyshærdende produkter.

Holdbarhed og opbevaring

Undgå direkte sollys, eksponering for lys fører til for tidlig hærdning. Opbevar på et ventileret sted ved temperaturer mellem 5 °C og 30 °C. Lad materialet opnå rumtemperatur før brug. Beskyt mod fugt. Må ikke fryses. Brug ikke efter udløbsdatoen.

Udløbsdato

Tryk på produktets emballage

Advarsler

Dentalprodukter bør kun anvendes

af tandlæger og autoriserede dentale laboratorier. Brug ikke produktet, hvis det er udløbet. Ved kassering skal man følge landets lovgivning. Hold uden for børns rækkevidde. Undgå kontakt mellem ikke-hærdet Opallis Flow og hud, slimhinder og øjne. Før lyshærdning kan produktet have en let irriterende virkning og fremme overfølsomhed over for methacrylat.

Dette materiale er fremstillet udelukkende til dental brug og skal anvendes i henhold til producentens anvisninger. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af forkert brug eller forkert håndtering af produktet. Brugeren er forpligtet til at bevise (for brug af produktet og i henhold til sit ansvar), at produktet er kompatibelt med den ønskede brug, især hvis denne brug ikke er angivet i brugsanvisningen. Dataoversigten udgør ikke nogen form for garanti, og er derfor ikke bindende.

FI Käyttöohje

Juokseva valokovetteinen yhdistelmämuovimateriaali

Vain ammattilaiskäyttöön

Lue käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen käyttöä. Pidä käyttöohje tallessa myöhempää tarvetta varten, ainakin siihen asti kunnes tuote on loppunut tai kunnes sitä ei viimeisimmäkään potilaan kohdalla enää tarvita.

Tuotteen kuvaus

Opallis Flow on valokovetteinen, viskositeettiaan medium mikrohybridimuovi, jota käytetään pienissä korjauksissa, kolojen ja fissuuroiden päälystämässä, basena/linerina suorien täytteiden alla, tunnelityyppisissä preparoinneissa, kaviteettien röntgenopaakkina linerina, killelaurioiden korjaamisessa, maithampaiden täytteissä, yhdistelmämuovien korjaamisessa, hammafragmenttien yhteen liittämässä, luokan I, III ja V täytteissä, ei-karieslähtöisissä kervikaalialueen vaurioissa.

Opallis Flow -tuotetta voi käyttää yksinään tai yhdessä Opallis-tuotteen ja lähes mikä tahansa valokovetteisen yhdistelmämuovin kanssa.

Opallis Flow valokovetetaan sinisellä valolla, jonka aallonpituus on 400–500 nm ja intensiteetti vähintään 450 mW/cm2.

Pakkaukset

Yksi ruisku, sisältää 2 g. ja viisi annostelukärkeä, saatavina seuraavissa väreissä: T (Transparent), A1, A2, A3, OA3.5 (Opaque), B0.5, A0.5, OP (Extra-Opaque)

Peruskostomus Metakryyliinmonomeit, kuten Bis-monomeeri (GMA), Bis (EMA) ja TEGDMA, kanforikioni, ko-initiaattorit,

säilöntäaineet, pigmentit ja 72 % silanoitua epäorgaanista ainetta, joka koostuu barium-alumiinisilikattihiukkasista ja nanohiukkasiksi työstetystä piidioksidista, joiden hiukaskoko on 0,05–0,5 µm.

- Käyttöaiheet
- Base/Lineer suorien täytteiden alla
- Pienet, ei-okkusaalisia, kuormitusta kestäväst luokan I täytetiet mini-invasiivisella täyttötekniikalla
- Kolojen ja fissuuran päälystämisen
- Tunnelityyppiset preparoinnit
- Killelaurioiden korjaaminen
- Hammafragmenttien yhteen liittäminen
- Yhdistelmämuovien korjaaminen
- Ei-karieslähtöiset kervikaalialueen vauriot
- Preparointisienen suitsitus

Varoitukset ja kontra-indikaatio

- Vain hammaislaaketehteiliseen käyttöön.
- Lue suositukset ja käyttöohje huolellisesti.
- Käytä Opus Bulk Fill Flow -valmistetta vain näiden ohjeiden mukaisesti.
- Älä käytä Opus Bulk Fill Flow -valmistetta potillailla, jotka ovat aiemmin saaneet allergisia oireita akrylaattipohjaisista yhdistelmämuovimateriaaleista. Jos potilas saa allergisen reaktion, keskeytä tuotteen käyttö ja ohjaa potilas lääkärin hoitoon.
- Ärsytysvaaran välttämiseksi pulpa on kaviteetin preparoinnin yhteydessä suojattava asianmukaisella tavalla (esim. käyttämällä kalsiumhydroksidia).
- Metakrylaattimonomeerien aiheuttamien allergisten reaktioiden välttämiseksi on suositeltavaa käyttää koko ajan suojakäsineitä. Jos Opus Bulk Fill Flow -tuotetta pääsee käsiin iholle, pese kädet huolellisesti vedellä.
- Jos tuotetta pääsee silmiin, huuho silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Suojalasien käyttö on suotavaa.
- Opus Bulk Fill Flow -valmisteen käyttöön kontra-indikoitu, jos työskentelyaluetta ei pystytä pitämään kuivana tai oikealaista työskentelytekniikkaa ei pystytä noudattamaan.

- Eugenolia tai vetyperoksidia sisältäviä materiaaleja ei pidä käyttää yhtä aikaa tämän tuotteen kanssa, koska ne saattavat häiritä kovettumista ja aiheuttaa materiaalin polymeerikomponenttien pehmenemistä.
- Opus Bulk Fill Flow -valmistetta ei saa joutua nieluun tai hengitysteihin. Jos näin tapahtuu, potilas on toimitettava välittömästi lääkärin hoitoon.
- Pakkauksessa olevat intraoraalikäjet ovat kertakäyttöisiä ja ne on hävitettävä heti ensimmäisen käytön jälkeen. Kirjittä ruiskun korkki paikalleen käytön jälkeen.
- Täyte voi epäonnistua, jos yhdistelmämuovi pääsee viennin aikana kosketuksiin syljen tai veren kanssa. Kofferdamin tai muun eristyksen käyttö on suositeltavaa.

