FGM

Vittra APS UNIQUE

BR | ES | EN

PROFISSIONAL
PROFESIONAL
PROFESSIONAL

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / Brazil - CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 INDÚSTRIA 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



BR Instruções de uso

Resina composta fotopolimerizável monocromática

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 compósito 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 compósito 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 amplificando 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), coiniciadores, 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 compósito é indicado para uso em dentes permanentes e decíduos:
· 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 compósito 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 compósito e fotopolimerização*: Caso haja escurecimento exacerbado pela formação de dentina terciária, manchamento por amálgama ou demais manchamentos sem origem definida, é necessária a aplicação de compósito 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 compósito do tipo Opacificador). Para a inserção do compósito 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 compósito só mimetizará com a cor do dente se houverem paredes circundantes e após a polimerização. Durante a inserção e escultura, o compósito 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 deixe 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 compósito 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 25ºC 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.

ES Instrucciones de uso

Resina compuesta fotocurable monocromática

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 Bisphenol 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 amplificando 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 (Clases 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 provisorios, 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 certifíquese 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 atendimiento médico;
· El producto no debe ser utilizado si un campo operatorio 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 atendimiento 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 Contra-indicaciones y posibles Efectos colaterales de este documento previamente a la utilización del producto.

Aplicación del producto
1. Aisle el campo operatorio. El aislamiento debe garantizar un campo libre de humedad con buena visualización del local. Si necesario, utilizar aislamiento absoluto.
2. Haga el preparo cavitario 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 oscurecimiento exacerbado por la formación de dentina terciaria, manchado por amalgama o demás manchados sin origen definida, es necesario la aplicación composite de color dentina (ej.: Vittra APS, colores DA1, DA2, etc.) en camada de 1-2 mm para mascarar el oscurecimiento (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 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 fieltro 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), deseche la cápsula.

Pautas de aplicación por clase de cavidad
Cavidades de clase I, II, V y VI: en caso de oscurecimiento, 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.

Tiempo 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 aguardar cerca de 15 minutos antes del uso. El rango de 20 a 25ºC 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.

Período de validez
Impreso en el embalaje del producto.

El fabricante no se responsabiliza por cualesquier daños causado 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

Monochromatic 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
Light-curing monochromatic 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 the 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 amalgama 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) is recommended.
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-cruring 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/41F and 86F.
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.

Legenda de simbolos | Meaning of symbols Leyenda de los simbolos	
	Data de fabricação | Date of manufacture | Fecha de fabricación
LOT	Número do lote | Batch Number | Número del lote
	Prazo de validade | Shelf life | Fecha de validez
	Limites de temperatura | Temperature limits | Límites de temperatura
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Do not use if packaging is damaged | No lo utilice si el empaque está dañado
	Conservar seco | Keep it dry | Consérvelo seco
	Manter afastado da luz solar | Keep protected from sunlight | Manténgalo lejos de la luz solar
	Fabricante | Manufacturer | Fabricante
	Consulte as instruções de utilização Refer to instructions for use Consulte las instrucciones de utilización
	Irritante | Irritant

Cod.1000055220 Rev. 00 06/24/2020

MKT

FGM

NOME	**IFU Vittra Unique**	CÓDIGO	1000055220
DIMENSÕES	Aberto: 228 x 155mm Fechado: 45x155mm	REVISÃO	00
CARACTERES	Fonte: Arial Tamanho: 6pt		
MATERIAL	Offset 75gr		
IMPRESSÃO	1 folha - Frente e Verso		
FACA	Corte reto	CORES	1x0 ■ 90% Black
OBS. (acabamento fechamento etc.)	 Dobra sanfonada		
DATA	24/06/2020		

PÁGINA ESPECIFICAÇÃO

*** NÃO IMPRIMIR**