



Instruções de Uso

3M ESPE Filtek^{MR} Z350 XT Restaurador Universal

Descrição do produto

O 3M ESPE Filtek^{MR} Z350 XT Restaurador Universal é uma resina composta fotopolimerizável desenvolvida para uso em restaurações de dentes anteriores e posteriores. Todas as cores são radiopacas. A matriz inorgânica é uma combinação de carga de sílica de 20nm não aglomerada/não agregada, carga de zircônia de 4 a 11nm não aglomerada/não agregada e carga combinada de zircônia/sílica agregada (composta por partículas de sílica de 20nm e partículas de zircônia de 4 a 11nm). As cores da dentina, esmalte e corpo têm partículas inorgânicas combinadas em agregados/aglomerados. Estes agregados/aglomerados têm tamanho médio de 0,6 a 10 micrometros. Nas cores translúcidas estes agregados/aglomerados têm tamanho médio de 0,6 a 20 micrometros. A quantidade de partículas inorgânicas é de cerca de 72,5% em peso (55,6% em volume) para as cores translúcidas e de 78,5% em peso (63,3% em volume) para todas as cores. O Filtek^{MR} Z350 XT contém resinas bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA e bis-EMA. Recomenda-se um adesivo dental fabricado pela 3M ESPE, para unir a restauração à estrutura dental. O material restaurador está disponível numa ampla variedade de cores de dentina(D), corpo(B), esmalte (E) e translúcidas(T). Disponível em seringas e cápsulas de uso único.

Informações gerais

O 3M ESPE Filtek^{MR} Z350 XT Restaurador Universal está em conformidade com a norma ISO 4049: materiais de restauração odontológicos poliméricos, classificados como material Tipo 1 e Classe 2. Todas as tonalidades são radiopacas, com um valor de 2,4 mm de alumínio. O alumínio tem uma radiopacidade equivalente à da dentina. Assim, 1 mm de material com radiopacidade equivalente a 1 mm de alumínio tem uma radiopacidade equivalente à da dentina, e 2 mm de alumínio são equivalentes ao esmalte.

Uso previsto

Resina composta dental para restaurações anteriores e posteriores.

Indicações

O Filtek^{MR} Z350 XT é indicado para o uso em:

- Restaurações diretas de anteriores e posteriores (incluindo as superfícies oclusais), tipo classes I, II, III, IV e V;
- Confecção de Núcleo de Preenchimento;
- Ancoragem dos dentes com mobilidade (esplintagem);
- Restaurações indiretas (*inlays*, *onlays*) e facetas (*veneers*).

Contraindicações

Nenhuma.

Usuários previstos

Profissionais qualificados de odontologia, como dentistas clínicos gerais e auxiliares odontológicos, com conhecimentos teóricos e práticos sobre o uso de produtos odontológicos.



População prevista de pacientes

A população prevista de pacientes inclui crianças, adolescentes e adultos, conforme recomendado por um Dentista, a menos que uma condição do paciente, como alergia conhecida ao dispositivo, limite o uso.

Benefício clínico

Restauração da estética e função oral.

Informações de precauções para os pacientes

Este produto contém substâncias que podem provocar reações alérgicas na pele. Evite usar este produto em pacientes alérgicos a acrilatos. Se ocorrer o contato prolongado com o tecido mole da cavidade oral, lave com água em abundância. Se ocorrer uma reação alérgica, procure assistência médica, remova o produto se necessário e descontinue o uso futuro do produto.

Informações de precauções para os profissionais da área odontológica

As cápsulas podem ser aquecidas (não aqueça as seringas).

Este produto contém substâncias que podem provocar reações alérgicas na pele. Para reduzir o risco de reação alérgica, minimize a exposição a esses materiais. Principalmente, evite a exposição a resinas não polimerizadas.

Se ocorrer contato com a pele, lave-a com água e sabão. Recomenda-se o uso de luvas e técnicas que evitem o contato. Os acrilatos podem penetrar em luvas usadas. Se o produto entrar em contato com a luva, remova a mesma e descarte-a.

Lave as mãos imediatamente com água e sabão e coloque outra luva. Se ocorrer uma reação alérgica, procure assistência médica conforme necessário.

Em caso de emergência médica, ligar para o CEATOX do Hospital das Clínicas, fone: 0800-0148110 ou (11) 26618571. A Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) pode ser obtida por meio do site www.3m.com.br ou pelo Fale com a 3M: 08000132333.

Instruções de Uso

I- PRELIMINAR

1. Profilaxia:

Os dentes devem ser limpos com pasta de pedra-pomes e água ou pasta profilática livre de óleo para remoção das manchas da superfície e biofilme.

2. Seleção da Cor:

Antes de isolar o dente, selecione a(as) cor(es) apropriadas do material restaurador usando uma escala de cores VITAPAN® Classical. Algumas sugestões para a escolha correta da cor estão listadas abaixo.

2.1 Cor:

Os dentes não são monocromáticos. Eles podem ser divididos em três áreas, cada uma com uma cor característica.



a) Área Gengival:

Restaurações na área gengival do dente, podem conter uma grande quantidade de pigmentos amarelados ou maior saturação.

b) Área do Corpo do dente:

Restaurações no corpo do dente podem conter características de cores cinza, amarela ou marrom.

c) Área Incisal:

A borda incisal do dente pode conter uma coloração azul ou cinza. A translucidez dessa área e extensão da porção translúcida que está sendo restaurada deve imitar os dentes vizinhos.

2.2 Profundidade da restauração:

A coloração que o material restaurador exibe é afetada pela sua espessura. A combinação de cores pode ser obtida utilizando-se uma escala de cores para escolher a cor mais apropriada para a restauração.

2.3 Simulação (*Mock-up*): Aplique a cor do material restaurador escolhida sobre a superfície do dente não condicionado. Manipule o material para se aproximar da espessura e local da restauração. Fotopolimerize-o. Avalie a correspondência da cor sob diferentes fontes de luz. Remova o material restaurador do dente não condicionado usando um explorador. Repita o processo até que a combinação de cores desejada seja alcançada.

3. Isolamento:

Isolamento absoluto com lençol de borracha é o método de isolamento mais indicado. Isolamento relativo com roletes de algodão e sugador também pode ser utilizado.

II. RESTAURAÇÕES DIRETAS

1. Preparo Cavitário:

1.1 Restaurações de Dentes Anteriores:

Realize o preparo cavitário convencional para todas as restaurações de Classes III, IV e V.

1.2 Restaurações de Dentes Posteriores:

Prepare a cavidade. Todos os ângulos devem ser arredondados. Nenhum amálgama residual ou outro material de base deve ser deixado no interior do preparo, pois isso pode interferir na transmissão de luz e, portanto, na polimerização do material restaurador.

2. Proteção da Pulpar:

Se ocorrer uma exposição da pulpar e, se a situação permitir a realização de um capeamento pulpar direto, utilize uma quantidade mínima de hidróxido de cálcio na exposição, seguida pela aplicação do cimento de Ionômero de Vidro Fotopolimerizável Vitrebond^{MR}, fabricado pela 3M ESPE. O Vitrebond^{MR} também pode ser utilizado para o forramento de cavidades profundas. Veja as instruções de Vitrebond^{MR} para maiores detalhes.



3. Colocação da matriz:

3.1 Restaurações de dentes anteriores:

Tira de poliéster (tipo *Mylar*) ou coroas transparentes podem ser usadas para minimizar a quantidade em excesso de material usado.

3.2 Restaurações de dentes posteriores:

Aplique uma tira matriz metálica fina ou uma tira de poliéster (tipo *Mylar*) ou matriz metálica pré-contornada e insira as cunhas firmemente. Realize um brunimento da matriz, para estabelecer contorno proximal e área de contato. A matriz deve estar adaptada na margem cervical do preparo cavitário, para garantir o selamento da área gengival e evitar o sobre-contorno do material.

Nota: Se preferir, a matriz pode ser colocada após o condicionamento ácido do esmalte e aplicação do sistema adesivo.

4. Sistema Adesivo:

Siga as instruções do fabricante relativas ao condicionamento, a aplicação do adesivo, sistema adesivo e a polimerização. Ao utilizar um sistema adesivo fabricado pela 3M ESPE siga as instruções de uso do produto.

5. Aplicação da Resina:

Dispense a quantidade necessária de resina da seringa no bloco de mistura virando o êmbolo da seringa vagarosamente no sentido horário. Para prevenir o escoamento de resina além da quantidade desejada, depois de dispensada a quantidade necessária, vire meia-volta o êmbolo no sentido anti-horário para interromper o escoamento da resina. Recoloque a tampa imediatamente na seringa. Se não for usada imediatamente, a resina dispensada deverá ser protegida da luz.

6. Inserção:

6.1 Insira e fotopolimerize o material restaurador em incrementos conforme indicado na seção 7.

6.2 Coloque a resina em excesso na cavidade para permitir que ela fique além da margem cavitária. Realize o contorno e a escultura da restauração com instrumentos apropriados.

6.3 Evite luz intensa no campo de trabalho.

6.4 Sugestões para inserção em dentes posteriores:

a) Para facilitar a adaptação, uma primeira camada de 1 mm de espessura deve ser aplicada e adaptada na caixa proximal.

b) Um instrumento de condensação (ou outro similar) deve ser usado para adaptar o material em todas as paredes internas da cavidade.

7. Polimerização:

Este produto deve ser polimerizado pela exposição a uma luz halógena ou LED com irradiância mínima de 400mW/cm² na faixa de 400-500nm.

Polimerize cada incremento, expondo toda a sua superfície a uma fonte de luz visível com alta intensidade. Coloque a ponteira do aparelho o mais próximo possível da resina.



		Tempo de polimerização	
Cores	Profundidade do Incremento	Todos os Fotopolimerizadores LED de halogéneo (entre 400-1000 mW/cm ²)	Elipar DeepCure-L ou LEDs entre 1000 a 2000 mW/cm ²)
Esmalte (E), Corpo (B), Translúcido (T)	2,0 mm	20 segundos	10 segundos
Dentina, A6B e B5B	1,5 mm	40 segundos	20 segundos

8. Contorno:

Dê acabamento às superfícies da restauração com pontas diamantadas finas ou brocas. Realize o contorno das superfícies proximais com Sof-Lex^{MR} Tiras de Lixa para Acabamento e Polimento Dental, fabricadas pela 3M ESPE.

9. Ajuste Oclusal:

Ajuste a oclusão com papel carbono de espessura fina e apropriado para ajustes oclusais. Examine os contatos excursivos laterais e cêntricos. Ajuste cuidadosamente a oclusão através da remoção do material com uma ponta diamantada fina para acabamento.

10. Acabamento e polimento:

Realize o polimento com o 3M ESPE Sof-Lex^{MR} Sistema de Acabamento e Polimento.

III- PROCEDIMENTOS INDIRETOS PARA RESTAURAÇÕES INDIRETAS (INLAYS E ONLAYS) OU FACETAS (VENEERS)

1. Procedimento Operatório:

1.1 Seleção da cor:

Escolha a(s) cor(es) adequada(s) da Filtek^{MR} Z350 XT antes de isolar o dente. Se a restauração for mais profunda, é recomendada a utilização de uma cor de dentina. A utilização de uma cor translúcida na superfície oclusal auxiliará na obtenção de uma aparência estética.

1.2 Preparo Cavitário:

Prepare o dente.

1.3 Moldagem:

Após a conclusão do preparo cavitário, realize a moldagem do dente preparado seguindo as instruções do fabricante do material de moldagem escolhido. Poderá ser utilizado um material de moldagem 3M ESPE, tais como *ExpressTM XT, *Impregum^{MR} Soft ou *Imprint 4.

(* Também disponíveis para serem utilizados no sistema de auto mistura Pentamix^{MR} 3 e Pentamix^{MR} Lite).



2. Procedimento Laboratorial:

2.1 Vaze o molde com o gesso pedra. Coloque os pinos para troquel no local de preparo neste momento, se estiver sendo utilizada uma moldeira dupla (do tipo *triple-tray*).

2.2 Separe o modelo do molde após 45 a 60 minutos. Coloque os pinos no troquel e na base do modelo como um procedimento convencional para coroas e próteses. Monte o modelo com seu antagonista em um articulador adequado.

2.3 Caso não tenha um segundo molde, vaze um segundo modelo de gesso a partir do mesmo molde. Esse modelo será utilizado como modelo de trabalho.

2.4 Seccione o preparo do modelo de gesso com uma serra de laboratório e retire os excessos, ou exponha as margens para que possam ser facilmente trabalhadas. Marque as margens com um lápis vermelho se necessário. Acrescente um espaçador nesse momento, se requerido.

2.5 Mergulhe o modelo em água e aplique, com um pincel, uma fina camada de agente isolante, deixe-o secar um pouco e aplique outra camada fina.

2.6 Adicione o primeiro incremento da resina na base do preparo, afastando-se das margens, fotopolimerize pelo tempo indicado na tabela do item 7.

2.7 Adicione os próximos incrementos de resina e permita que o último incremento inclua as áreas de contato, fotopolimerize pelo tempo indicado na tabela do item 7.

2.8 Coloque o troquel novamente no articulador. Acrescente o último incremento da resina translúcida na superfície oclusal. Insira a resina em pequeno excesso nas superfícies mesial, distal e oclusal. Isto permitirá adequados contatos méso-distais e oclusais, quando o arco antagonista for posicionado em oclusão, estando o incremento translúcido não polimerizado. Fotopolimerize somente por 10 s então remova troquel para prevenir a adesão às superfícies adjacentes. Finalize o processo de polimerização seguindo os tempos de polimerização indicados na tabela do item 7.

2.9 Com os contatos oclusais já estabelecidos inicie a remoção dos excessos de resina ao redor dos pontos de contato. Faça as inclinações e sulcos baseando-se no remanescente de anatomia oclusal.

2.10 É necessário tomar cuidado ao remover a restauração indireta do troquel. Com a quebra de pequenas partes do troquel ao redor da restauração, ele será retirado até que a restauração seja recuperada.

2.11 Utilizando o troquel mestre, verifique as áreas retentivas e adaptação da restauração. Ajuste de acordo com a necessidade e faça conforme observado nas etapas 8-10 da Restauração Direta.

3. Procedimento Operatório:

3.1 Asperize o interior das superfícies da restauração indireta.

3.2 Limpe a restauração indireta em solução de sabão em banho ultrassônico e enxágue vigorosamente.

3.3 Cimentação: Cimente a restauração indireta utilizando um cimento resinoso, tais como o 3M ESPE, RelyX^{MR} ARC (Cimento Resinoso Adesivo), RelyX^{MR} U200 e RelyX^{MR} Ultimate, seguindo as instruções do fabricante.

Armazenamento:

1. O prazo de validade do produto à temperatura ambiente de 2 a 27°C é de 36 meses. Temperaturas frequentemente superiores a 27°C podem reduzir a vida útil.

2. Não exponha o material a temperaturas elevadas ou luz intensa.

3. Não armazene o Filtek^{MR} Z350 XT junto a materiais que contenham eugenol.



Processamento após o uso

A seringa de uso múltiplo não é destinada ao contato direto com o paciente. Use luvas limpas ao manusear a seringa. As instruções para limpeza e desinfecção de baixo nível da seringa são fornecidas abaixo:

Etapa 1 (Limpeza):

utilize um lenço de limpeza CaviWipes™ ou equivalente e limpe bem toda a superfície do dispositivo por pelo menos 30 segundos e até remover toda a sujeira visível.

Etapa 2 (Desinfecção):

use um novo lenço CaviWipes™ ou um lenço desinfetante equivalente à base de amônia quaternária para desinfetar toda a superfície do dispositivo, mantendo-o úmido pelo tempo de contato listado no rótulo do desinfetante.

Consulte as instruções de reprocessamento do aplicador de cápsulas de restauração.

Descarte – O descarte deverá ser feito seguindo legislação vigente da ANVISA e CONAMA. Para informações adicionais, consulte a Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ), disponível por meio do site www.3m.com.br ou fale com a 3M: 08000132333, para obter informações sobre o descarte.

Informação para os clientes

Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da fornecida nestas instruções de uso.

ATENÇÃO: Verifique corretamente se as Instruções de Uso são referentes ao seu produto, bem como sua respectiva versão. Este cuidado é importante para garantir o uso eficaz e seguro do produto. Para receber as Instruções de Uso impressas, contatar o Fale com a 3M - 0800-0132333.

Composição: Cerâmica silanizada tratada, bisfenol A diglicidil éter dimetacrilato (BisGMA), bisfenol A polietileno glicol diéter dimetacrilato (BISEMA-6), sílica tratada, Zircônia silano-tratada, diuretano dimetacrilato (UDMA), Polietileno glicol dimetacrilato (PEGDMA) e pigmentos.

Vencimento/Lote: Impressos na embalagem

Notificação ANVISA: 80284930233

Farm. Resp: Cinthia Mary Onuma Viegas - CRF SP 47.883

Fale com a 3M - 0800-0132333 - www.3M.com.br - falecoma3M@mmm.com

País de Origem: Dentina, Corpo e Esmalte - Brasil e Estados Unidos; Translúcida - Estados Unidos.

Fabricante(s):

- 3M Company 3M ESPE Dental Products / Irvine, CA 92714 EUA

- 3M ESPE Dental Products / St. Paul, MN 55144 EUA

- 3M do Brasil Ltda. / Rod. Anhanguera, Km 110 – Sumaré/SP

Importador(es):

3M do Brasil Ltda.

Rod. Anhanguera, Km 110 – Sumaré/SP | CNPJ: 45.985.371/0001-08 – Ind. Brasileira