



Instruções de Uso

3M Filtek^{MR} Supreme Flowable Restorative

Descrição do produto

O Restaurador Fluido 3M Filtek^{MR} Supreme Flowable é um compósito 100% nanoparticulado radiopaco fluido, de baixa viscosidade, fotopolimerizável. Apresentação comercial em seringas. Está disponível nas cores dos dentes. As cores disponibilizadas para a Filtek^{MR} Supreme Flowable foram desenvolvidas especialmente com as cores oferecidas pelo sistema Restaurador Universal Filtek^{MR} Z350 XT e sistema Restaurador Filtek^{MR} Universal Restorative. A Filtek^{MR} Supreme Flowable contém monômeros bisGMA, TEGDMA e Procrilato. As partículas são uma combinação de partículas de trifluoreto de itérbio com tamanhos na faixa de 0,1 a 5,0 micrometros, partículas de sílica não-aglomeradas/não-agregadas de superfície modificada a 20 nm, partículas de sílica não-aglomeradas/não-agregadas de superfície modificada a 75 nm, e nanoaglomerados de partículas de superfície modificada, de zircônia e sílica (composto por partículas de sílica a 20 nm e de zircônia de 4 a 11 nm). O nanoaglomerado tem um tamanho médio de partículas agregadas de 0,6 a 10 microns. A carga inorgânica de partículas é de aproximadamente 65% em peso (46% em volume).

Informações gerais

Todas as tonalidades são radiopacas, com um valor de 1,9 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.

Indicações

- Restaurações de Classe III e V
- Restaurações minimamente invasivas (incluindo restaurações oclusais pequenas livres de carga mastigatória)
- Base/forramento sob restaurações diretas
- Reparação de pequenos defeitos em restaurações estéticas indiretas
- Selante de fósulas e de fissuras
- Reembasamento
- Reparo de materiais provisórios em acrílico e resina

Contraindicações: Nenhuma.

Usuários pretendidos: Profissionais qualificados de odontologia 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: é rápido e fácil de usar, de excelente manipulação, excelente retenção de polimento e baixo desgaste.



Informações de precauções para pacientes

Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas, por contato com a pele, em determinados indivíduos. Evite a utilização deste produto em pacientes com histórico conhecido de alergias ao acrilato. Em caso de contato prolongado com a pele ou com a mucosa oral, enxague abundantemente com água. Em caso de reações alérgicas, procure assistência médica, remova o produto, se necessário, e interrompa o uso futuro.

Informações de precauções para os profissionais de odontologia

Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas, por contato com a pele, em determinados indivíduos. Para reduzir o risco de reações alérgicas, minimize a exposição a estes materiais. Evite, em particular, a exposição ao produto não polimerizado. Se ocorrer contato com a pele, lave a área afetada com água e sabão. Recomenda-se a utilização de luvas de proteção e de uma técnica sem contato. Os acrilatos podem penetrar nas luvas comuns. Se o produto entrar em contato com a luva, retire e descarte a luva, lave imediatamente as mãos com sabão e água e coloque uma luva nova. Caso ocorram reações alérgicas, procure assistência médica.

A FISPQ ou FDS pode ser obtida por meio do site www.3m.com.br ou pelo Fale com a 3M: 08000132333. Em caso de emergência médica, ligar para o CEATOX do Hospital das Clínicas, fone: 08000148110 ou (11) 26618571.

Instruções de uso

Preparo

1. Profilaxia: os dentes devem ser limpos com pedra-pomes e água para remover as manchas superficiais e resíduos orgânicos.

2. Seleção de cor: Antes de isolar o dente, selecionar a(s) cor (es) adequada(s) do restaurador Filtek^{MR} Supreme Flowable utilizando a escala padrão clássica de cores VITAPAN®. A precisão da seleção das cores pode ser otimizada através de uma simulação: Colocar a cor escolhida do material restaurador no dente não desidratado e não preparado com o sistema adesivo. Manipule o material de forma a torná-lo semelhante à espessura e local da restauração. Polimerizar. Avalie a harmonização das cores sob diferentes fontes de luz. Remover o material de restauração do dente não desidratado e não preparado com o sistema adesivo, utilizando uma sonda exploradora. Repetir o processo até se conseguir uma correspondência adequada da cor. Para selantes, pode ser escolhida uma cor contrastante, para facilitar a sua detecção.

3. Isolamento: o dique de borracha é o método de isolamento preferido. Também é possível utilizar rolos de algodão e um sugador.

Indicações

1. Proteção da polpa: Se a polpa tiver sido exposta e a situação, indicar um tratamento de capeamento pulpar, usar uma quantidade mínima de hidróxido de cálcio na parte exposta seguida da aplicação de Vitrebond (Ionômero de vidro Fotopolimerizável), fabricado pela 3M. Também é possível utilizar o Vitrebond como base e forramento de cavidades muito profundas sem exposição pulpar.



O Restaurador Fluido 3M Filtek^{MR} Supreme Flowable não deve ser usado com materiais contendo eugenol, pois o processo de polimerização pode ser comprometido.

2. Sistema adesivo: Em relação à aplicação do adesivo, seguir as instruções do fabricante.

Depois da fotopolimerização do adesivo, mantenha o isolamento de sangue, saliva e outros fluidos, e prossiga imediatamente com a inserção do Fluido Filtek^{MR} Supreme.

Nota: O tratamento com silano está recomendado para restaurações cerâmicas, seguido da aplicação do adesivo. Siga as orientações do fabricante para o tratamento da cerâmica.

3. Aviso: A seringa pode ser aquecida até 70°C por uma hora até 25 vezes em equipamento aquecedor disponível no mercado, destinado ao aquecimento de resinas compostas.

4. Preparo:

4.1. Aplicação por seringa: O Restaurador Filtek^{MR} Supreme Flowable pode ser aplicado diretamente com a ponta aplicadora.

4.1.1. Recomenda-se o uso de óculos de proteção por profissionais e pacientes ao utilizar a ponta aplicadora.

4.1.2. Preparar a ponta aplicadora: Retire a tampa e a guarde. Após o uso, a ponta aplicadora precisa ser descartada e substituída pela tampa de armazenamento da seringa.

4.1.3. Enroscar firmemente uma ponta aplicadora descartável à seringa. Conforme necessário, dobre a cânula de metal em qualquer direção, até um ângulo de 90 ° para facilitar o acesso ao preparo.

4.1.4. Para evitar a contaminação da seringa durante o tratamento, deve ser usada uma capa protetora odontológica padrão. Consulte a seção “Limpeza e desinfecção”.

4.1.5. Segurando a seringa com a ponta afastada do paciente e do pessoal auxiliar, estruir um pouco de restaurador Filtek^{MR} Supreme Flowable para se certificar de que o sistema dispensador não está obstruído.

4.1.6. Se estiver obstruído, retirar a ponta dispensadora, dispensar um pouco de restaurador Filtek^{MR} Supreme Flowable diretamente da seringa. Retirar qualquer obstrução visível da abertura da seringa. Substitua a ponta aplicadora e dispense o compósito novamente. O restaurador Filtek^{MR} Supreme Flowable pode ser colocado num bloco de mistura e aplicado com um pincel ou outro instrumento apropriado.

5. Inserção:

5.1. Inserir e polimerizar o restaurador por incrementos, como indicado na Seção 6.

5.2. Evite a luz intensa no campo de trabalho.

6. Polimerização: Este produto foi concebido para ser polimerizado por exposição a uma lâmpada halógena ou LED com uma irradiância mínima de 400 mW/cm² no comprimento de onda de 400 a 500 nm. Polimerize cada incremento expondo toda a sua superfície a uma fonte de luz visível de alta intensidade (ex: Fotopolimerizador 3M Elipar DeepCure-L). Mantenha a ponta do condutor de luz tão próxima quanto possível da restauração, durante a fotopolimerização.



Tempo de polimerização			
Cores	Tamanho do incremento	Fotopolimerizadores com irradiância entre 400 a 1000 mW/cm ²	Fotopolimerizadores LED com irradiância entre 1000 – 2000 mW/cm ²
Cores Opacas	1,5 mm	40 s	20 s
Todas as outras cores	2,0 mm	20 s	10 s

7. Terminar a restauração:

7.1. Inserção de base/forramento: inserir uma resina composta, tal como o Restaurador Universal Filtek^{MR} Z350 XT, diretamente sobre o restaurador fluido Filtek^{MR} Supreme Flowable polimerizado. Seguir as instruções do fabricante relativas à aplicação, polimerização, acabamento, ajustes oclusais e polimento.

7.2. Aplicação de restaurações diretas:

7.2.1. contorne as superfícies da restauração com pontas diamantadas, brocas ou pedras de acabamento fino.

7.2.2. verifique a oclusão com um papel articulado fino. Examine os contatos de excursão centrais e laterais. Com cuidado, ajuste a oclusão, retirando os excessos de material com pontas diamantadas ou pedras de polimento fino.

7.2.3. Faça o polimento com o Sistema de Acabamento e Polimento Sof-Lex ou com pedras brancas, pontas de borracha ou pasta polidora, nas situações em que os discos não sejam adequados.

7.3. Selante de fósulas e fissuras: Remova cuidadosamente a camada inibida pelo oxigênio depois da fotopolimerização com pasta de pedra-pomes ou pasta polidora.

Utilização

Este produto foi concebido para ser utilizado à temperatura ambiente. Se desejado, o produto pode ser aquecido num aquecedor comercial antes da utilização (a uma temperatura não superior a 70°C, durante menos de 1 hora); até 25 vezes.

Armazenamento

1. Se armazenado sob refrigeração, deixe o produto alcançar a temperatura ambiente antes da utilização. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, se armazenado de 2° a 27°C. Temperaturas de armazenamento superiores a 27°C podem reduzir o prazo de validade. Consulte a data de validade no exterior da embalagem.
2. Não exponha os materiais restauradores a temperaturas elevadas ou à luz intensa.
3. Não armazene os materiais próximo de produtos que contenham eugenol.
4. Elimine a ponta da seringa usada e substitua-a por uma tampa de armazenamento para seringas.

Limpeza e desinfecção

1. Use luvas descartáveis novas e não usadas durante todas as aplicações clínicas da seringa, para reduzir o risco de contaminação cruzada.
2. Coloque a ponta descartável na seringa e coloque a luva protetora sobre a seringa. Use a cânula de metal para perfurar a extremidade da luva protetora.



3. Evite o contato entre as partes reutilizáveis (por exemplo, o corpo da seringa) e a boca do paciente.
4. Depois de usar a seringa na luva protetora, remova-a cuidadosamente, para que não haja contaminação da seringa na superfície externa da luva protetora.
5. Após remover a luva protetora e a ponta descartável, limpe a seringa com um pano de limpeza pronto para uso (por exemplo, CaviWipe™) pelo tempo de contato recomendado na etiqueta de limpeza.
6. Descarte a luva protetora usada junto com a ponta da seringa.
7. Sempre observe todos os regulamentos legais e de higiene aplicáveis a consultórios odontológicos e / ou hospitais durante o uso e reprocessamento do dispositivo.
8. Siga as recomendações estabelecidas pela ANVISA na prevenção e controle de riscos em serviços odontológicos.

Nota: Não coloque a seringa em um banho de desinfecção ou em um dispositivo de limpeza e desinfecção (lavadora-desinfetadora).

Observação: Se a seringa não estiver visivelmente limpa, ou seja, se houver contaminação acidental da seringa com sangue ou saliva, descarte-a imediatamente.

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.

Composição:

3M Filtek^{MR} Supreme Flowable Restorative: Cerâmica silanizada tratada, Dimetacrilato substituída, Bisfenol A diglicidil éter dimetacrilato, Sílica tratada de silano, Dimetacrilato de trietilenoglicol (TEGDMA), Fluoreto de itérbio, Polímero policaprolactona reagida, Difeniliodônio hexafluorofosfato.

Pontas aplicadoras: Aço inoxidável, Copolímero de etileno-propileno e pigmento.

Informações para o cliente

Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da informação fornecida neste folheto informativo.

Comunicado: Relate qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo a 3M bem como a autoridade competente local.

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.

Notificação ANVISA 80284939129

Farm. Resp: Cinthia M. O. Viegas - CRF SP 47.883



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

País de Origem: Estados Unidos.

Fabricantes:

- 3M ESPE Dental Products - 2510 Conway Avenue - St. Paul, MN 55144-1000 – Estados Unidos
- 3M do Brasil Ltda. - Rod. Anhanguera, Km 110 – Sumaré/SP

Importador:

3M do Brasil Ltda.

Rod. Anhanguera, Km 110 – Sumaré/SP

CNPJ: 45.985.371/0001-08 – Ind. Brasileira