

Opallis



PROFISSIONAL | PROFESIONAL | PROFESSIONAL

 **DENTSCARE LTDA** · Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville
SC - Brasil / Brazil - CNPJ: 05.106.945/0001-06 - INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA BRASILEÑA
/ BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico / Responsable técnico / Technical Authority: Friedrich
Georg Mittelstädt CRQ: 13100147 SC - ANVISA nº 80172310008 - Marca / Marca / Brand: FGM® -
Fabricado no Brasil / Hecho en Brasil / Made in Brazil.

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



Serviço ao profissional {Brasil} **0800 644 6100**

Technical support {Europe} – Servicio al profesional {Americas} **+55 47 3441 6100**



fgmdentalgroup.com | fgm@fgmdentalgroup.com

INSTRUÇÕES DE USO
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE

PT Português Compósito para dentes anteriores e posteriores.....	02
ES Español Composite para dientes anteriores y posteriores.....	06
EN English Composite for anterior and posterior teeth	10

Compósito para dentes anteriores e posteriores

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

Opallis é um compósito radiopaco, fotopolimerizável, utilizado para restaurar dentes anteriores e posteriores, com propriedades fluorescentes e opalescentes, alta capacidade de polimento e diversas opções de cores e níveis de translucidez. O compósito apresenta partículas com tamanho médio de 0,5 micron, total de carga inorgânica em peso entre 70% e 80% e em volume entre 57% e 58%.

Apresentação comercial

Verifique as apresentações disponíveis em seu país.

Refil: 1 seringa com 1 cor de resina.

Seringa com 2 g: DA4, DC2, DBL1, DBL2, DBL3, D-BLEACH, A0.5, B0.5, EA4, EB3, EC2, EC3, EBL1, EBL2, EBL3, E-Bleach H, E-Bleach M, E-Bleach L, T-Blue, T-Neutral, Opaque Pearl (OP) e Opaque White (OW).

Seringa com 4 g: DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB1, DB2, EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB1, EB2, A1 Body, A2 Body e A3 Body.

Kit Básico: 6 seringas.

Cores: EA2, EA3, EA3.5, DA2, DA3 e T-Neutral.

Kit Intro: 4 seringas, 1 Condac 37% e 1 Ambar.

Cores: EA1, EA2, EA3 e DA2.

Kit Clínico: 13 seringas.

EA1, EA2, EA3, EB2, DA1, DA2, DA3, DB2, D-Bleach, T-Blue, T-Neutral, E-Bleach H e Opaque Pearl (OP).

Cápsulas monodose: embalagem contendo 20 cápsulas com 0,2 g cada.

Composição básica

O compósito apresenta partículas de vidro radiopacas silanizadas (70-80%), monômeros metacrílicos (15-25%), dióxido de silício (2-7%), composição fotoiniciadora (< 1%), estabilizantes (< 1%) e pigmentos (< 1%).

Usuários previstos

Profissionais de odontologia qualificados que tenham conhecimento teórico e prático sobre o uso de produtos odontológicos.

Grupo Alvo de Pacientes

Pacientes que precisam ser submetidos a um procedimento restaurador direto.

Benefício Clínico

Recuperação da forma e função da estrutura dental comprometida. Além de promoção da harmonia e equilíbrio estético do sorriso.

Uso pretendido

Materiais restauradores usados para fins de tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou deficiência, com o objetivo de restaurar eficientemente a forma (anatomia), função e estética das partes da estrutura dentária comprometida.

Indicações do produto

O compósito é indicado para uso em dentes permanentes e decíduos:

- Restaurações diretas em dentes anteriores e poste-

riores (classes I, II, III, IV, V e VI);

- Facetas diretas com compósitos;
- Cimentação de fragmentos dentários;
- Construção de núcleos;
- Esplintagem de dentes;
- Fechamento ou redução de diastemas;
- Modificação do formato do dente (ex.: dentes conoides);
- Reparos em porcelana ou compósito.

Sistema de cores Opallis

Opallis utiliza a escala VITA Classical A1-D4® (VITA Zahnfabrik) como referência para suas cores de esmalte e dentina. Paralelamente, ainda apresenta cores de elevada translucidez ou opacidade e cores para dentes clareados. Além disso, o sistema de cores Opallis conta com as resinas Opallis Body, que apresentam a capacidade de mimetizar tanto esmalte quanto dentina, o que permite realizar restaurações com opacidade única.

- As duas cores translúcidas (T-Blue e T-Neutral) permitem criar camadas finas sobre as demais cores, gerando restaurações estéticas que reproduzem perfeitamente a estrutura dental.

A seguir, uma breve descrição da aplicação das cores translúcidas para esmalte:

- T-Blue: compósito de elevada translucidez, retornando o efeito opalescente ao dente.
- T-Neutral: compósito translúcido que reproduz a face palatal do esmalte e o terço incisal. Sua translucidez é ligeiramente inferior à das cores descritas anteriormente.
- As cores A0.5 e B0.5 podem ser utilizadas na odontopediatria para reproduzir detalhes da anatomia

dos dentes decíduos.

- As cores extraopacas, como a Opaque White (OW) e Opaque Pearl (OP), recriam detalhes do halo incisal e mascaram substrato dentinário escurecido.
- Os compósitos para esmalte de dentes clareados (EBL1, EBL2, EBL3, E-Bleach H, E-Bleach M, E-Bleach L) e dentina clareada (DBL1, DBL2, DBL3, D-Bleach) foram desenvolvidos para a restauração de dentes clareados e dentes decíduos. São oferecidas seis cores para reproduzir o esmalte e quatro cores para reproduzir a dentina. A cor de esmalte com menor saturação (mais clara) é a EBL1, e a com maior saturação (mais escura) é a E-Bleach L. Nas cores de dentina, a de menor saturação (mais clara) é a DBL1, e a cor com maior saturação (mais escura) é a D-Bleach.
- As resinas Opallis devem ser curadas a cada incremento com fotopolimerizador emissor de luz azul (400-500 nm) com potência mínima de 450 mW/cm². Entre incrementos, não remova a camada inibida por oxigênio, pois isso irá interferir na adesão dos incrementos. A tabela 1 apresenta todas as cores de Opallis disponíveis, quantidade de produto contida em cada seringa e o tempo recomendado de fotopolimerização.
- O tempo de fotopolimerização descrito na tabela deve ser seguido para assegurar a devida profundidade de cura, grau de conversão, estabilidade de cor e propriedades mecânicas do compósito. Sobre-exposição não é possível.

Tabela 1: Disponibilidade de cores, quantidade e tempo de polimerização.

CATEGORIA	COR	QUANTIDADE	TEMPO DE POLIMERIZAÇÃO*
Dentina	DA1	4 g	40 s
	DA2	4 g	40 s
	DA3	4 g	40 s
	DA3.5	4 g	40 s
	DA4	2 g	40 s
	DB1	4 g	40 s
	DB2	4 g	40 s
	DC2	2 g	40 s
	DBL1	2 g	40 s
	DBL2	2 g	40 s
	DBL3	2 g	40 s
	D-Bleach	2 g	40 s
	A0.5	2 g	60 s
	B0.5	2 g	60 s

Esmalte	EA1	4 g	20 s
	EA2	4 g	20 s
	EA3	4 g	20 s
	EA3.5	4 g	20 s
	EA4	2 g	40 s
	EB1	4 g	20 s
	EB2	4 g	20 s
	EB3	2 g	40 s
	EC2	2 g	40 s
	EC3	2 g	40 s
	EBL1	2 g	20 s
	EBL2	2 g	20 s
	EBL3	2 g	20 s
	E-Bleach H	2 g	20 s
Efeito Translúcido	T-Blue	2 g	20 s
	T-Neutral		
Efeito Opaco	Opaque Pearl (OP)	2 g	60 s
	Opaque White (OW)		
Body	A1	4 g	40 s
	A2		
	A3		

*Considerando equipamento fotopolimerizador com potência acima de 450 mW/cm² e comprimento de onda de 400 a 500 nm.

Precauções

- Este produto é indicado para ser utilizado somente de acordo com as suas instruções de uso;
- Evite o uso de materiais contendo eugenol, como materiais forradores e restauradores provisórios, pois eles podem prejudicar a devida cura do compósito;
- Evite o contato do compósito não fotopolimerizado com a pele, mucosa e olhos pois ele pode gerar efeito irritante devido à presença de metacrilatos. É recomendado o uso de equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas, máscaras e óculos de proteção, durante a manipulação do produto;
- 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 se certifique de fechar a seringa devidamente após o uso. O incremento do compósito deve ser utilizado logo após sua retirada do tubo;
- Utilize óculos de proteção quando do uso de fotopolimerizadores;
- O produto não deve ser engolido nem aspirado. Caso seja, procure atendimento médico;
- O produto não é recomendado 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 metacrílicos, que podem causar irritação alérgica em pacientes sensíveis a essas substâncias.

Modo de uso

Leia atentamente as Advertências, Precauções, Contraindicações e possíveis Efeitos colaterais deste documento previamente à utilização do produto.

Seleção de cor

- Antes da seleção de cor, o dente a ser restaurado deve estar limpo e hidratado, ainda sem isolamento. Profilaxia é recomendada para esta etapa;
- As escalas de cores VITA Classical A1-D4® (VITA Zahnfabrik) ou OPALLIS® (FGM) devem ser utilizadas para a seleção de cor;
- Alternativamente, uma pequena porção do compósito pode ser levada à superfície do dente a ser restaurado (sem condicionamento nem adesivo prévio) e fotopolimerizada por 30 segundos; então, umidificada com a saliva do paciente e observada. Essa etapa pode ser feita para confirmar a cor do compósito escolhido.

Aplicação do produto

1. Isole o campo operatório. O isolamento deve garantir um campo livre de umidade com boa visualização do local. Se necessário, faça 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 recomenda-

ções do fabricante.

5. Inserção do compósito e fotopolimerização: 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 para cada cor específica) na cavidade.

6. Preencha a cavidade em incrementos até concluir a restauração.

7. Para o acabamento, utilize discos de lixa ou brocas de granulação fina. Para o polimento, é recomendado o uso de discos de feltro e pastas de polimento.

Nota: A checagem da oclusão é extremamente importante. Restaurações em supraoclusão causam estresse excessivo no dente e na restauração, o que pode levar à dor. Não deixe as restaurações em infraoclusão.

Cápsula monodose:

1. Insira a cápsula no sistema de seringa/pistola aplicadora adequadamente, de maneira que esta fique pronta para 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.

Nota: Opallis cápsulas são de uso único. Não reutilize, para evitar o risco de contaminação cruzada.

Conservação e armazenamento

- O produto deve ser mantido em sua embalagem original, devidamente fechada;
- Proteja o produto da exposição direta à luz solar;
- Armazene o produto em temperaturas entre 5 °C e

30 °C/41 °F e 86 °F;

- Não congele o produto.

Nota: Caso o produto seja armazenado em geladeira, preferencialmente aguarde cerca de 15 minutos antes do uso. A faixa de 20 °C a 25 °C é a melhor temperatura para a aplicação do produto.

Advertências

- Este material foi manufaturado para uso odontológico exclusivo e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso;
- Não utilize o produto após seu vencimento;
- Siga a legislação de seu país ao descartar o produto;
- Mantenha-o fora do alcance de crianças.

Data de validade

Impressa na embalagem do produto.

Este material foi fabricado somente para uso odontológico e deve ser manipulado e armazenado unicamente de acordo com as suas instruções de uso. A fabricante não é responsável por quaisquer danos causados em razão do uso em desacordo com as orientações, armazenamento impróprio ou por manipulação incorreta. Além disso, o usuário está obrigado a verificar e comprovar, antes do manuseio e/ou aplicação do produto, e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada. Ademais, frisa-se que descrições de dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isso, não possuem qualquer vinculação.

Composite para dientes anteriores y posteriores

Solo para uso profesional

Lea atentamente la información de este documento antes de utilizar el producto. Conserve este documento para consultas futuras, por lo menos hasta consumir por completo el producto o hasta que ya no haya interacción entre este producto y el último paciente en el cual se utilizará.

Descripción del producto

Opallis es un composite radiopaco, fotopolimerizable, utilizado para restaurar dientes anteriores y posteriores, con propiedades fluorescentes y opalescentes, alta capacidad de pulido y diferentes opciones de colores y niveles de translucidez. El composite presenta partículas de tamaño intermedio de 0,5 micrones, total de carga inorgánica en peso entre el 70 % y el 80 % y en volumen del 57 % al 58 %.

Presentación comercial

Compruebe las presentaciones disponibles en su país.

Repuesto: 1 jeringa con 1 color de resina.

Jeringa de 2 g: DA4, DC2, DBL1, DBL2, DBL3, D-BLEACH, A0.5, B0.5, EA4, EB3, EC2, EC3, EBL1, EBL2, EBL3, E-Bleach H, E-Bleach M, E-Bleach L, T-Blue, T-Neutral, Opaque Pearl (OP) y Opaque White (OW).

Jeringa de 4 g: DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB1, DB2, EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB1, EB2, A1 Body, A2 Body y A3 Body.

Kit Básico: 6 jeringas.

Colores: EA2, EA3, EA3.5, DA2, DA3 y T-Neutral.

Kit Intro: 4 jeringas, 1 Condac 37 % y 1 Ambar.

Colores: EA1, EA2, EA3 y DA2.

Kit Clínical: 13 jeringas.

EA1, EA2, EA3, EB2, DA1, DA2, DA3, DB2, D-Bleach, T-Blue, T-Neutral, E-Bleach H y Opaque Pearl (OP).

Cápsulas monodosis: envase que contiene 20 cápsulas de 0,2 g cada una.

Composición básica

El composite presenta partículas de vidrio radiopacas silanizadas (70-80 %), monómeros metacrílicos (15-25%), dióxido de silicio (2-7%), composición fotoiniciadora (<1 %), estabilizantes (<1 %) y pigmentos (<1 %).

Usuarios previstos

Profesionales odontológicos cualificados que tienen conocimientos teóricos y prácticos del uso de productos dentales.

Grupo objetivo de pacientes

Pacientes que necesitan someterse a un procedimiento restaurador directo.

Beneficio clínico

Recuperación de la forma y función de la estructura dental comprometida. Además de promover la armonía y el equilibrio estético de la sonrisa.

Uso previsto

Materiales restauradores utilizados con el propósito de tratar, mitigar o compensar una lesión o deficiencia, con el objetivo de restaurar eficientemente la forma (anatomía), función y estética de las partes de la estructura dental comprometida.

Indicaciones del producto

El composite indicado es para utilizar en dientes permanentes y deciduos:

- Restauraciones directas en dientes anteriores y posteriores (clases I, II, III, IV, V y VI);

- Facetas directas con composites;
- Cementado de fragmentos dentarios;
- Construcción de núcleos;
- Esplintaje de dientes;
- Cierre o reducción de diastemas;
- Modificación del formato del diente (por ej.: dientes conoides);
- Reparaciones en porcelana o composite.

Sistema de colores Opallis

Opallis utiliza la escala VITA Classical A1-D4® (VITA Zahnfabrik) como referencia para sus colores de esmalte y dentina. En paralelo, también representa colores de alta translucidez u opacidad y colores para dientes aclarados. Además, el sistema de colores Opallis cuenta con las resina Opallis Body, que representan la capacidad de mimetizar tanto el esmalte como la dentina, lo cual permite realizar restauraciones con una opacidad única.

- Los dos colores translúcidos (T-Blue y T-Neutral) permiten crear capas finas sobre los demás colores, lo cual genera restauraciones estéticas que reproducen a la perfección la estructura dental.

A continuación se encuentra una breve descripción de los colores translúcidos para esmalte:

- T-Blue: composite de alta translucidez, que devuelve el efecto opalescente al diente.
- T-Neutral: composite translúcido que reproduce la cara palatina del esmalte y el tercio incisal. Su translucidez es ligeramente inferior a la de los colores descritos anteriormente.
- Los colores A0.5 y B0.5 pueden utilizarse en odontopediatría para reproducir detalles de la anatomía de los dientes deciduos.

- Los colores extraopacos, como Opaque White (OW) y Opaque Pearl (OP), recrean los detalles del halo incisal y enmascaran el sustrato dentinario oscurecido.
- Los composites para esmalte de dientes aclarados (EBL1, EBL2, EBL3, E-Bleach H, E-Bleach M, E-Bleach L) y dentina aclarada (DBL1, DBL2, DBL3, D-Bleach) fueron desarrollados para restaurar dientes aclarados y dientes deciduos. Se ofrecen seis colores para reproducir el esmalte y cuatro colores para reproducir la dentina. El color del esmalte con menor saturación (más claro) es el EBL1, y el color con mayor saturación (más oscuro) es el E-Bleach L. En los colores de dentina, el de menor saturación (más claro) es el DBL1, y el color con mayor saturación (más oscuro) es el D-Bleach.
- Las resinas Opallis deben curarse en cada incremento con fotopolimerizador emisor de luz azul (400-500 nm) con una potencia mínima de 450 mW/cm². Entre cada incremento, no quite la capa inhibida por oxígeno, ya que esto interferirá en la adhesión de los incrementos. La tabla 1 presenta todos los colores de Opallis disponibles, cantidad de producto que contiene cada jeringa y el tiempo recomendado de fotopolimerización.
- Debe respetarse el tiempo de fotopolimerización descrito en la tabla para garantizar la profundidad adecuada de cura, grado de conversión, estabilidad del color y propiedades mecánicas del composite. La sobreexposición no es posible.

Tabla 1: Disponibilidad de colores, cantidad y tiempo de polimerización.

CATEGORÍA	COLOR	CANTIDAD	TIEMPO DE POLIMERIZACIÓN*
Dentina	DA1	4 g	40 s
	DA2	4 g	40 s
	DA3	4 g	40 s
	DA3.5	4 g	40 s
	DA4	2 g	40 s
	DB1	4 g	40 s
	DB2	4 g	40 s
	DC2	2 g	40 s
	DBL1	2 g	40 s
	DBL2	2 g	40 s
	DBL3	2 g	40 s
	D-Bleach	2 g	40 s
	A0.5	2 g	60 s
	B0.5	2 g	60 s

Esmalte	EA1	4 g	20 s
	EA2	4 g	20 s
	EA3	4 g	20 s
	EA3.5	4 g	20 s
	EA4	2 g	40 s
	EB1	4 g	20 s
	EB2	4 g	20 s
	EB3	2 g	40 s
	EC2	2 g	40 s
	EC3	2 g	40 s
	EBL1	2 g	20 s
	EBL2	2 g	20 s
	EBL3	2 g	20 s
	E-Bleach H	2 g	20 s
	E-Bleach M	2 g	20 s
	E-Bleach L	2 g	20 s
Efecto Traslúcido	T-Blue	2 g	20 s
	T-Neutral		
Efecto Opaco	Opaque Pearl (OP)	2 g	60 s
	Opaque White (OW)		
Body	A1	4 g	40 s
	A2		
	A3		

*Considerando un equipo fotopolimerizador con una potencia superior a 450 mW/cm² y una longitud de onda de 400 a 500 nm.

Precauciones

- Este producto solo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso;
- Evite utilizar materiales que contengan eugenol, como materiales forradores y restauradores provisionarios, ya que pueden perjudicar la cura adecuada del composite;
- Evite el contacto del composite no fotopolimerizado con la piel, la mucosa y los ojos, ya que puede producir un efecto irritante debido a la presencia de metacrilatos. Se recomienda utilizar equipos de protección individual (EPI), como guantes, máscaras y anteojos de protección, al manipular el producto;
- Al restaurar grandes cavidades, se deben utilizar materiales de revestimiento (como hidróxido de calcio) en la pared pulpar;
- El composite es sensible a la luz, por lo tanto, asegúrese de cerrar correctamente la jeringa tras su uso. El incremento del composite debe utilizarse apenas se retira del tubo;
- Utilice anteojos de protección al utilizar fotopolimerizadores;
- El producto no debe tragarse ni aspirarse. En tal caso, solicite atención médica;
- El producto no se recomienda en caso de que no sea posible obtener un campo operatorio seco o si no se puede aplicar la técnica restauradora.

Contraindicaciones

- No utilice el producto si el paciente es alérgico a alguna de las sustancias presentes en la composición. En caso de reacciones alérgicas, discontinue el uso del producto y, de ser necesario, solicite atención médica.

Efectos colaterales

Este producto contiene monómeros metacrilatos, que pueden causar irritación alérgica en pacientes sensibles a estas sustancias.

Modo de uso

Lea atentamente las Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones y posibles Efectos colaterales de este documento antes de utilizar el producto.

Selección de color

- Antes de seleccionar el color, el diente que se restaurará debe estar limpio e hidratado, aún sin aislamiento. Se recomienda profilaxis para esta etapa;
- Deben utilizarse las escalas de colores VITA Clásical A1-D4® (VITA Zahnfabrik) u OPALLIS® (FGM) para seleccionar el color;
- De manera alternativa, se puede colocar una pequeña porción del composite en la superficie del diente que se restaurará (sin acondicionamiento ni adhesivo previo) y fotopolimerizarse durante 30 segundos, de esta manera, se humidificará con la saliva del paciente y se observará. Esta etapa puede realizarse para confirmar el color del composite elegido.

Aplicación del producto

1. Aísle el campo operatorio. El aislamiento debe garantizar un campo libre de humedad con buena visibilidad del lugar. De ser necesario, realice un aislamiento absoluto.
2. Realice la preparación de la cavidad de acuerdo con la técnica adhesiva.
3. Realice el acondicionamiento ácido de los tejidos (esmalte y dentina). Posteriormente, lave con abundante agua para eliminar todo el ácido de la superficie y seque el esmalte con suavidad, dejando la dentina

húmeda.

4. Aplique el adhesivo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

5. Inserción del composite y fotopolimerización: se recomienda la técnica incremental, porque permite obtener un mejor desempeño del material. Deben insertarse incrementos de hasta 1,5 mm, conformados y fotopolimerizados (por el tiempo recomendado para cada color específico) en la cavidad.

6. Llene la cavidad con incrementos hasta finalizar la restauración.

7. Para el acabado, utilice discos de lija o fresas de grano fino. Para el pulido, se recomienda utilizar discos de fieltro y pastas de pulido.

Observación: Es extremadamente importante verificar la oclusión. Las reparaciones en supraoclusión generan un estrés excesivo en el diente y en la restauración, lo cual puede causar dolor. No deje las restauraciones en infraoclusión.

Cápsula monodosis:

1. Coloque la cápsula en el sistema de jeringa/pistola aplicadora adecuadamente, de manera que quede lista para utilizar.

2. Quite la tapa de la cápsula y aplique el composite en la cavidad mediante presión manual en la jeringa/pistola aplicadora.

3. Una vez realizada la restauración (de manera incremental), descarte la cápsula.

Observación: Las cápsulas Opallis son de uso único. No las reutilice, para evitar el riesgo de contaminación cruzada.

Conservación y almacenamiento

- El producto debe mantenerse en su envase original debidamente cerrado;

- Proteja el producto de la exposición directa a luz solar;
- Almacene el producto a temperaturas entre 5 °C y 30 °C/41 °F y 86 °F;
- No congele el producto.

Observación: Si el producto se almacena en heladera, de preferencia, espere aproximadamente 15 minutos antes de utilizarlo. El rango de 20 °C a 25 °C es la mejor temperatura para aplicar el producto.

Advertencias

- Este material se fabricó solo para uso odontológico exclusivo y debe manipularse según las instrucciones de uso;
- No utilice el producto después de su vencimiento;
- Respete la legislación de su país al descartar el producto;
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.

Fecha de vencimiento

Impresa en el envase del producto.

Este material se fabricó solo para uso odontológico y debe manipularse y almacenarse únicamente según sus instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por los daños causados por el uso contrario a las indicaciones, el almacenamiento inadecuado o la manipulación incorrecta. Además, el usuario está obligado a verificar y comprobar, antes de utilizar o aplicar el producto, y bajo su responsabilidad, que este material sea compatible con el uso deseado. Asimismo, se resalta que las descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por lo tanto, no poseen ninguna vinculación.

Composite for anterior and posterior teeth

For professional use only

Carefully read the information contained in this document before using the product. Keep this document for later reference, at least until the product is completely consumed or until there is no further interaction between this product and the last patient in whom it will be used.

Product description

Opallis is a radiopaque, light-curing composite used to restore anterior and posterior teeth, with fluorescent and opalescent properties, high polishability and various shade options and translucency levels. The composite has average particle size of 0.5 microns, total inorganic filler by weight between 70% and 80%, and by volume between 57% and 58%.

Commercial presentation

Check the product presentations available in your country.

Refill: 1 syringe with 1 composite shade.

Syringe with 2 g: DA4, DC2, DBL1, DBL2, DBL3, D-BLEACH, A0.5, B0.5, EA4, EB3, EC2, EC3, EBL1, EBL2, EBL3, E-Bleach H, E-Bleach M, E-Bleach L, T-Blue, T-Neutral, Opaque Pearl (OP) and Opaque White (OW).

Syringe with 4 g: DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB1, DB2, EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB1, EB2, A1 Body, A2 Body and A3 Body.

Basic Kit: 6 syringes.

Shades: EA2, EA3, EA3.5, DA2, DA3 and T-Neutral.

Intro Kit: 4 syringes, 1 Condac 37% and 1 Ambar.

Shades: EA1, EA2, EA3 and DA2.

Clinical Kit: 13 syringes.

EA1, EA2, EA3, EB2, DA1, DA2, DA3, DB2, D-Bleach, T-Blue, T-Neutral, E-Bleach H and Opaque Pearl (OP).

Single-dose capsules: package containing 20 capsules with 0.2 g each.

Basic composition

The composite features radiopaque silane-treated glass particles (70-80%), methacrylic monomers (15-25%), silicon dioxide (2-7%), photo-initiator composition (< 1%), stabilizers (< 1%) and pigments (< 1%).

Intended Users

Qualified dental professionals who have theoretical and practical knowledge of the use of dental products.

Intended Patient Population

Patients who need to undergo a direct restorative procedure.

Clinical Benefit

Restoration of the form and function of compromised dental structure. In addition to promoting harmony and aesthetic balance of the smile.

Intended use

Restorative materials used for the purpose of treatment, attenuation or compensation of an injury or a deficiency, with the objective of efficiently restoring the form (anatomy), function and aesthetics of the parts of the compromised tooth structure.

Product indications

The composite is indicated for use on permanent and deciduous teeth:

- Direct restorations in anterior and posterior teeth (classes I, II, III, IV, V and VI);
- Direct veneers with composites;
- Cementation of dental fragments;
- Core building;
- Tooth veneering;
- Diastema closure or reduction;
- Modification of the tooth shape (e.g. conoid teeth);
- Porcelain or composite repairs.

Opallis shade system

Opallis uses the VITA Classical A1-D4® (VITA Zahnfabrik) shade guide as reference for its enamel and dentin shades. At the same time, it also offers shades with high translucency or opacity and shades for whitened teeth. In addition, the Opallis shade system includes Opallis Body resins, which have the ability to mimic both enamel and dentin, allowing for restorations with unique opacity.

- The two translucent shades (T-Blue and T-Neutral) allow for creating thin layers on top of the other shades, creating aesthetic restorations that perfectly reproduce the tooth structure.

The following is a brief description of the application of translucent shades to enamel:

- T-Blue: highly translucent composite, restoring the opalescent effect to the tooth.
- T-Neutral: translucent composite that reproduces the palatal side of the enamel and the incisal third. Its translucency is slightly less than the shades described above.
- The shades A0.5 and B0.5 can be used in pediatric dentistry to reproduce details of the anatomy of deciduous teeth.

- The extra-opaque shades, such as Opaque White (OW) and Opaque Pearl (OP), recreate details of the incisal halo and mask darkened dentin substrate.
- The composites for bleached tooth enamel (EBL1, EBL2, EBL3, E-Bleach H, E-Bleach M, E-Bleach L) and bleached dentin (DBL1, DBL2, DBL3, D-Bleach) were developed for restoring bleached teeth and deciduous teeth. Six colors are offered to reproduce the enamel and four colors to reproduce the dentin. The enamel color with lowest (lightest) saturation is EBL1, and the color with highest (darkest) saturation is E-Bleach L. In the dentin colors, the one with lowest (lightest) saturation is DBL1, and the color with highest (darkest) saturation is D-Bleach.
- Opallis resins must be cured at each increment with a blue light emitting curing light (400-500 nm) with 450 mW/cm² minimum power. Between increments, do not remove the oxygen-inhibited layer, as this will interfere with adhesion of the increments. Table 1 shows all available Opallis shades, the amount of product contained in each syringe and the recommended light-curing time.
- The light curing time described in the table must be followed to ensure proper depth of cure, degree of conversion, shade stability and mechanical properties of the composite. Overexposure is not possible.

Table 1: Available shades, amount and light curing time.

CATEGORY	SHADES	AMOUNT	LIGHT CURING TIME*
Dentin	DA1	4 g	40 s
	DA2	4 g	40 s
	DA3	4 g	40 s
	DA3.5	4 g	40 s
	DA4	2 g	40 s
	DB1	4 g	40 s
	DB2	4 g	40 s
	DC2	2 g	40 s
	DBL1	2 g	40 s
	DBL2	2 g	40 s
	DBL3	2 g	40 s
	D-Bleach	2 g	40 s
	A0.5	2 g	60 s
	B0.5	2 g	60 s

Enamel	EA1	4 g	20 s
	EA2	4 g	20 s
	EA3	4 g	20 s
	EA3.5	4 g	20 s
	EA4	2 g	40 s
	EB1	4 g	20 s
	EB2	4 g	20 s
	EB3	2 g	40 s
	EC2	2 g	40 s
	EC3	2 g	40 s
	EBL1	2 g	20 s
	EBL2	2 g	20 s
	EBL3	2 g	20 s
	E-Bleach H	2 g	20 s
Translucent Effect	T-Blue	2 g	20 s
	T-Neutral		
Opaque Effect	Opaque Pearl (OP)	2 g	60 s
	Opaque White (OW)		
Body	A1	4 g	40 s
	A2		
	A3		

*Considering light curing equipment with power above 450 mW/cm² and wavelength between 400 and 500 nm.

Precautions

- This product is intended to be used only in accordance with its usage instructions;
- Avoid the use of eugenol-containing materials, such as lining materials and temporary restoratives, as they may impair proper curing of the composite;
- Avoid contact of the uncured composite with the skin, mucosa and eyes as it can have an irritating effect due to the presence of methacrylates. The use of all personal protective equipment (PPE) is recommended when handling the product, such as gloves, masks and protective eyewear;
- When restoring large cavities, lining materials (such as calcium hydroxide) should be used on the pulpar wall;
- The composite is light sensitive, so be sure to close the syringe properly after use. The composite increment must be used right after it is removed from the tube;
- Wear protective eyewear when using curing lights;
- The product must not be swallowed or aspirated. If so, seek medical attention;
- The product is contraindicated if a dry operative field is not obtainable or if the restorative technique cannot be followed.

Contraindications

- Do not use the product if the patient is allergic to any of the substances present in the composition. In case of allergic reactions, discontinue use of the product and, if necessary, seek medical attention.

Side effects

This product contains methacrylate monomers,

which may cause allergic irritation in patients sensitive to these substances.

Directions for use

Carefully read the Warnings, Precautions, Contraindications and possible Side Effects in this document before using the product.

Shade selection

- Before selecting the shade, the tooth to be restored must be clean and hydrated, before isolation. Prophylaxis is recommended for this step;
- The VITA Classical A1-D4® (VITA Zahnfabrik) or OPALLIS® (FGM) shade guides should be used for shade selection;
- Alternatively, a small portion of the composite can be brought to the surface of the tooth to be restored (without prior etching or adhesive) and light cured for 30 seconds, then moistened with the patient's saliva and observed. This step can be performed to confirm the shade of the chosen composite.

Product application

1. Isolate the operative field. Isolation should ensure a moisture-free field with good visualization of the site. If necessary, use absolute isolation.
2. Prepare the cavity according to the adhesive technique.
3. Perform acid etching (enamel and dentin). Then wash with plenty of water, removing all acid from the surface, and dry the enamel gently, leaving the dentin moist.
4. Apply adhesive according to the manufacturer's recommendations.
5. Inserting the composite and light curing: the incremental technique is recommended because it

allows for better performance of the material. Increments of up to 1.5 mm must be inserted, shaped and light-cured (for the recommended time for each specific shade) in the cavity.

6. Fill the cavity in increments until the restoration is complete.

7. For finishing, use sandpaper discs or fine grit drill bits. For polishing, the use of felt discs and polishing pastes is recommended.

Note: Checking occlusion is extremely important. Overdenture restorations cause excessive stress on the tooth and the restoration, which can lead to pain. Do not leave restorations in infraocclusion.

Single-dose capsule:

1. Insert the capsule into the syringe/applicator gun system properly, so that it is ready for use.

2. Remove the cap from the capsule and apply the composite into the cavity by hand pressure on the syringe/applicator gun.

3. After completing the restoration (incrementally), discard the capsule.

Note: Opallis capsules are for single use only. Do not reuse, to avoid the risk of cross contamination.

Preservation and storage

- The product must be kept in its original packaging, properly closed;
- Protect the product from direct sunlight;
- Store the product at temperatures between 5 °C and 30 °C (41 °F and 86 °F);
- Do not freeze the product.

Note: If the product is stored in a refrigerator, preferably wait about 15 minutes before use. The best temperature range for applying the product is

20 °C – 25 °C.

Warnings

- This material was manufactured for dental use only and must be handled in accordance with the usage instructions;
- Do not use the product after its expiration;
- Follow the legislation in your country when disposing of the product;
- Keep out of the reach of children.

Expiration date

Printed on the product packaging.

This material has been manufactured for dental use only and must only be handled and stored in accordance with its usage instructions. The manufacturer is not liable for any damage caused as a result of use not in accordance with the guidelines, improper storage or incorrect handling. Moreover, the user is obliged to verify and confirm, before handling and/or applying the product, and under his/her responsibility, whether this material is compatible with the intended use. Furthermore, we underscore that data descriptions do not constitute any type of warranty and are therefore non-binding.

Legendas de símbolos Leyendas de los símbolos Explanation of symbols	
	Data de fabricação Fecha de fabricación Date of manufacture
	Número do lote Número del lote Batch Number
	Prazo de validade Fecha de validez Shelf life
	Limites de temperatura Límites de temperatura Temperature limits
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada No lo utilice si el empaque está dañado Do not use if packaging is damaged
	Conservar seco Consérvelo seco Keep it dry
	Manter afastado da luz solar Manténgalo lejos de la luz solar Keep protected from sunlight
	Fabricante Fabricante Manufacturer
	Consulte as instruções de utilização Consulte las instrucciones de utilización Refer to instructions for use
	Representante na Comunidade Europeia Representante en la Comunidad Europea Representative in the European Community

	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea CE Mark for European Community market
	PROIBIDO REPROCESSAR: Requisito brasileiro REPROCESAMIENTO PROHIBIDO: Requisito brasileño PROHIBITED TO REPROCESS: Brazilian requirement
	Dispositivo médico Producto sanitario Medical Device
	Não reutilizar No reutilizar Do not reuse
	Reciclável Reciclable Recyclable

PT: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser comunicado à fabricante e à autoridade competente em que o usuário/paciente está estabelecido.
O resumo da segurança e do desempenho clínico está disponível em: ifu.fgm.ind.br/sscp; basta pesquisar o nome do produto.

ES: Cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente en la cual esté establecido el usuario/paciente.
El resumen de seguridad y desempeño clínico se encuentra disponible en: ifu.fgm.ind.br/sscp; solo debe buscar el nombre del producto.

EN: Any serious incident that has occurred in connection with the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority where the user/patient is based.
The summary of safety and clinical performance is available at: ifu.fgm.ind.br/sscp; just search by product name.