



Instruções de Uso

3M Filtek^{MR} Bulk Fill Flowable Restorative

Informações Gerais

A resina 3M Filtek^{MR} Bulk Fill Flowable é um material restaurador de baixa viscosidade, fotopolimerizável, radiopaco e fluido. Este material de baixo *stress* fluido é semitranslúcido, permitindo uma profundidade de polimerização de 4 mm. O material restaurador é embalado em seringas. As cores oferecidas com a resina Filtek^{MR} Bulk Fill Flowable são U (Universal), A1, A2 e A3. A resina Filtek^{MR} Bulk Fill Flowable contém monômeros bisGMA, TEGDMA, bisEMA e Procrilato. As partículas de carga são uma combinação de carga de trifluoreto de itérbio com uma variedade de tamanhos de partículas de 0,1 a 5,0 micras e zircônia / sílica com uma faixa de tamanho de partícula de 0,01 a 3,5 µm. A porção de carga inorgânica é de aproximadamente 64,5% em peso (42,5% em volume). O Restaurador Filtek^{MR} Bulk Fill Flowable é aplicado no dente após o uso de adesivo dental à base de metacrilato, como os fabricados pela 3M ESPE, que uni a restauração à estrutura dental.

Indicações

- Base sob restaurações diretas tipo Classe I e II
- Base / forramento sob materiais restauradores diretos
- Selante de fósulas e fissuras
- Restauração de preparos cavitários minimamente invasivos (incluindo pequenas restaurações oclusais em infraoclusão)
- Restaurações Classes III e V
- Alívio de áreas retentivas
- Reparo de pequenos defeitos de esmalte
- Reparo de pequenas imperfeições em restaurações estéticas indiretas
- Reparo de materiais provisórios de acrílico ou resina
- Núcleo de preenchimento em dentes cuja coroa tenha pelo menos metade da estrutura dentária remanescente, para fornecer suporte estrutural para a coroa

Informações de precaução para pacientes

Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas, por contato com a pele, em determinados indivíduos. 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 suspenda o uso futuramente.



1. Informações de precaução para 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 utilizar luvas de proteção, além da utilização de técnicas que evitem o contato direto. Os acrilatos podem penetrar nas luvas comumente utilizadas. Se o produto entrar em contato com a luva, remova a mesma e a descarte. Lave as mãos imediatamente com água e sabão e coloque outra luva. Caso ocorram reações alérgicas, procure o atendimento médico necessário.

A Ficha de Informações de Segurança (FISPQ) deste produto pode ser obtida por meio do site www.3m.com.br ou pelo Fale com a 3M: 08000132333.

Instruções de uso

1 Preparo

1. Profilaxia: Os dentes devem ser limpos com pasta de pedra-pomes e água, para remoção das manchas superficiais.

2. Seleção de cor: Antes de fazer o isolamento do dente, selecione a(s) cor(es) adequada(s) da Resina Filtek^{MR} Bulk Fill Flowable, utilizando a escala VITAPAN® clássica. Para selantes ou construção de núcleo de preenchimento, uma cor contrastante pode ser a escolhida, para facilitar sua visualização.

Nota: Como a Resina Filtek^{MR} Bulk Fill Flowable é semitranslúcida, a localização da restauração, a cor subjacente do dente ou restaurações adjacentes podem influenciar na aparência final da base/forramento

3. Isolamento: O dique de borracha é o método preferencial de isolamento. Roletes de algodão e sugador também podem ser utilizados.

2 Instruções

1. Matriz interproximal: A obtenção de contatos proximais justos é realizada apenas através de uma cuidadosa técnica com matriz. A cunha é necessária para fornecer uma vedação gengival e criar uma separação entre os dentes, compensando a espessura da matriz. Onde possível, é preferível o uso de uma matriz seccional pré-contornada. No entanto, uma matriz fina e flexível circunferencial pode ser usada quando apropriado. A matriz deve ser polida para garantir um contorno proximal adequado, pois a resina Filtek^{MR} Bulk Fill Flowable não reterá a matriz durante a inserção.

2. Proteção Pulpar: Se tiver ocorrido a exposição da polpa e se a situação permitir um procedimento de capeamento pulpar, utilize uma quantidade mínima de hidróxido de cálcio na região exposta seguida pela aplicação do Vitrebond^{MR} Ionômero de Vidro fotopolimerizável para base / forramento, fabricado pela 3M ESPE. Vitrebond^{MR} também podem ser usados como base / forramento para proteção de cavidades profundas.



3. Sistema adesivo: Para unir a Resina Filtek^{MR} Bulk Fill Flowable à estrutura dental, é recomendável o uso de um sistema adesivo dentário 3M ESPE, (por exemplo, o adesivo Single Bond Universal, fabricado pela 3M ESPE). Consulte as instruções de uso de sistema de adesivos para instruções completas e precauções para os produtos.

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

Nota: É recomendado fazer tratamento com silano para reparo de restaurações em porcelana, seguida da aplicação do adesivo.

Aviso: A seringa pode ser aquecida até 70° C por até uma hora, até 25 vezes, em dispositivos de aquecimento de resina composta disponíveis comercialmente no mercado.

Aplicação:

1. Aplicação com seringa: A Resina Filtek^{MR} Bulk Fill Flowable pode ser aplicada diretamente com a ponta aplicadora.

1.2 É recomendado o uso de óculos de proteção pelos pacientes e pela equipe profissional, quando a ponta aplicadora estiver sendo utilizada.

1.3 Prepare a ponta aplicadora: Remova a tampa e reserve. Após o uso, a ponta aplicadora precisa ser descartada e substituída pela tampa de armazenamento da seringa.

1.4 Gire a ponteira descartável firmemente na seringa. Conforme necessário, dobre a cânula de metal em qualquer direção, até um ângulo de 90° para facilitar o acesso ao preparo.

1.5 Mantendo a ponteira afastada do paciente e dos profissionais da equipe, dispense uma pequena quantidade de resina Filtek^{MR} Bulk Fill Flowable, para certificar-se de que o sistema de aplicação não esteja obstruído.

1.6 Caso esteja obstruído, remova a ponta aplicadora e dispense uma pequena quantidade de resina Filtek^{MR} Bulk Fill Flowable da seringa. Remova qualquer resíduo visível da abertura da seringa. Recoloque a ponta aplicadora e dispense novamente o material restaurador. A resina Filtek^{MR} Bulk Fill Flowable pode ser extrudada em um bloco de espatulação e aplicada com um instrumento apropriado.

1.7 Para evitar a contaminação da seringa durante o tratamento, deve ser usada uma capa/luva protetora odontológica padrão. Coloque a seringa em uso com a ponta de aplicação acoplada em uma capa protetora com o formato adequado; perfure a extremidade da capa com cânula de metal, expondo a cânula para uso. O uso de uma capa protetora facilita a limpeza e desinfecção da seringa no intervalo entre os pacientes. Consulte a seção “Limpeza e Desinfecção”

Inserção:

1. Evite luz intensa no campo de trabalho. A exposição do material à luz intensa pode causar polimerização prematura.



2. Dispensar a resina Filtek^{MR} Bulk Fill Flowable: Comece inserindo na porção mais profunda do preparo, mantendo a ponta próxima à superfície do preparo. À medida que o material é extrudado, levante vagarosamente a ponta para que ela fique um pouco acima do material dispensado para minimizar a incorporação de bolhas de ar. Não permita que a ponta fique imersa no material.

Para áreas proximais, segure a ponta contra a matriz, para auxiliar no escoamento de material na caixa proximal.

2.1. Aplicação da base/forramento: deixe pelo menos 2 mm na superfície cavitária oclusal para a resina composta universal ou posterior. Esses incrementos oclusais fornecem resistência mecânica, resistência ao desgaste e as qualidades estéticas necessárias para a restauração posterior.

2.2. Núcleo de preenchimento: Coloque o material da seringa nas áreas sem suporte, ao redor dos pinos, ao redor de retentores intraradiculares e preencha o preparo.

2.3. Aplicação de selante: Escoe o material na superfície preparada.

3. Restauradores de fotopolimerização, conforme indicado na Seção 7.

Polimerização: Este produto deve ser polimerizado por exposição a uma lâmpada halógena ou de LED com irradiância mínima de 550 mW/cm² no comprimento de onda de 400–500 nm. Polimerize cada incremento, expondo sua superfície total a uma fonte de luz visível de alta intensidade, como, por exemplo, equipamento de fotopolimerização 3M ESPE. Coloque a ponta do condutor de luz do aparelho fotopolimerizador o mais próximo possível do material restaurador.

Tempo de polimerização			
Cores	Tamanho do incremento	Todas as lâmpadas halógenas (irradiância de 550 a 1.000 mW/cm ²)	Lâmpadas de LED (irradiância de 1000 a 2000 mW/cm ²)
U	4 mm	20 segundos	10 segundos
A1, A2, A3	4 mm	40 segundos	20 segundos

Acabamento da restauração:

1. Sobre base/forramento: Aplique um material restaurador, por exemplo, Filtek^{MR} Z350XT Restaurador Universal diretamente sobre a resina polimerizada Filtek^{MR} Bulk Fill Flowable. Siga as instruções do fabricante referentes à aplicação, polimerização, acabamento, ajustes oclusais e polimento.

2. Selante de fôssulas e fissuras: remova suavemente a camada superficial inibida pelo oxigênio remanescente após a fotopolimerização, com uma pasta de pedra-pomes ou com pasta para polimento.

3. Reconstrução de núcleo de preenchimento:

3.1. O restaurador bulk fill fluido é compatível com materiais de moldagem comumente usados, quando a camada de inibição superficial for removida.



3.2. O restaurador bulk fill fluido deve ser mantido úmido com isolante hidrossolúvel, para prevenir a adesão aos provisórios de polimerização química.

3.3. Os cimentos provisórios comumente usados não se unem aos restauradores Bulk Fill fluidos.

4. Aplicação para Restaurações Diretas:

4.1. Faça o acabamento das superfícies da restauração direta, utilizando pontas diamantadas, brocas ou pontas de acabamento.

4.2. Verifique a oclusão utilizando papel de articulação fino. Examine os contatos de excursão cêntricos e de lateralidade. O ajuste oclusal deve ser feito cuidadosamente, através da remoção do material com uma ponta diamantada fina.

4.3. Faça o polimento com o sistema de acabamento e polimento Sof-Lex ou com pedras brancas, pontas de borracha ou pasta de polimento, quando os discos não forem adequados.

Utilização

Este produto foi desenvolvido para ser utilizado em temperatura ambiente. Se desejado, o produto pode ser aquecido em um aquecedor de resina composta comercial antes do uso (a até 70°C, por não mais que uma hora), até 25 vezes.

Armazenamento

1. Se armazenado sob refrigeração, deixe que o produto atinja a temperatura ambiente antes de utilizá-lo. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, se armazenado de 2° a 27°C. Temperaturas de armazenamento superiores a 27°C podem reduzir a vida útil do produto. Veja a data de vencimento na parte externa da embalagem.

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

3. Não armazene materiais próximo de produtos que contenham eugenol.

4. Após usar a seringa com a capa protetora, remova a ponta aplicadora e a capa segurando-a no centro da ponta aplicadora através da capa; gire e remova a ponta junto com a capa. Descarte a ponta aplicadora e a capa protetora da seringa usada no resíduo apropriado, recoloque a tampa de armazenamento da seringa.

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 capa protetora sobre a seringa. Use a ponta de metal para perfurar a extremidade da capa protetora.

3. Evite o contato entre as partes reutilizáveis (por exemplo, o corpo da seringa) e a boca do paciente.

4. Após usar a seringa na capa protetora, remova a capa cuidadosamente, para que não haja contaminação da seringa na superfície externa da capa 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 capa protetora usada junto com a ponta aplicadora da seringa.
7. Sempre observe todos os regulamentos legais e de higiene em vigor para consultórios odontológicos e/ou hospitais durante o uso e o reprocessamento do dispositivo.
8. Siga as recomendações estabelecidas pela ANVISA na prevenção e controle de riscos em serviços odontológicos.

Nota: Se a seringa não estiver visivelmente limpa, ou seja, se, ao contrário do esperado, houver contaminação com sangue ou saliva, por exemplo, descarte a seringa imediatamente. Não coloque a seringa em um banho de desinfecção ou em um dispositivo de limpeza e desinfecção (lavadora-desinfetadora).

Informações do cliente

Ninguém está autorizado a fornecer informações diferentes das informações fornecidas nesta instrução de uso.

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 (Filtek^{MR} Bulk Fill Flowable Restorative): Cerâmica Silanizada Tratada; Diuretano Dimetacrilato (UDMA), Dimetacrilato Substituto, Fluoreto De Itérbio (YbF₃), Bisfenol A Di-(2-Hidroxipropoxi) Dimetacrilato (BisGMA), Bisfenol A polietileno glicol Diéter Dimetacrilato (BisEMA6), Dimetacrilato de Trietilenoglicol (TEGDMA).

Composição (pontas aplicadoras): Aço inoxidável, Copolímero de etileno-propileno e pigmento.

ATENÇÃO: Verifique corretamente se as Instruções de Uso presente no site www.3m.com.br/odontologia-IFU 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: 80284939128

Vencimento/Lote: Impressos na embalagem

Farm. Resp.: Roberta F. F. Marsaioli CRF – SP 15.095 (Matriz)

Farm. Resp.: Camila M. M. Bilhega CRF – SP 40.894 (Filial V)

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



País de Origem: Estados Unidos

Fabricante(s): 3M do Brasil Ltda.

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

Filial V: Av. Gerassina Tavares, 750 - São José do Rio Preto/SP CNPJ: 45.985.371/0106-85 – Ind. Brasileira.