



Instruções de Uso

3M Filtek^{MR} Supreme Flowable Restorative

Informações gerais

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).

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

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 alergia comprovada aos acrilatos. Em caso de contato prolongado com os tecidos moles da boca, enxague abundantemente com água. Em caso de reações alérgicas, procure assistência médica, remova o produto, se necessário, e suspenda o uso futuramente.

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 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

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 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^{MR} (Ionômero de vidro Fotopolimerizável), fabricado pela 3M. Também é possível utilizar o Vitrebond como base e forramento de cavidades muito profundas sem exposição pulpar.

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

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.

Preparo:

1. Aplicação por seringa: O Restaurador Filtek Supreme Flowable pode ser aplicado diretamente com a ponta aplicadora.

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

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

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.

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”.

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



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.

Inserção:

1. Inserir e polimerizar o restaurador por incrementos, como indicado na Secção 6.
2. Evite a luz intensa no campo de trabalho.

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/cm²	Fotopolimerizadores LED com irradiância entre 1000 – 2000 mW/cm²
Cores Opacas	1,5 mm	40 s	20 s
Todas as outras cores	2,0 mm	20 s	10 s

Terminar a restauração:

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

2. Aplicação de restaurações diretas:

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

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.

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.

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).

Informações para o cliente

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

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.

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.

Composição (3M Filtek 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.

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

Vencimento/Lote: Impressos na embalagem



Notificação ANVISA: 80284939129

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.