



INSTRUÇÕES DE USO

3M FILTEK^{MR} UNIVERSAL RESTORATIVE

Informações gerais

A Filtek^{MR} Universal é uma resina composta universal fotopolimerizável, com sistema de cor simplificado, para restaurações estéticas em dentes anteriores e posteriores. Todas as cores, com exceção da PO (Pink Opaquer), têm a opacidade de corpo, permitindo a polimerização de incrementos de até 2 mm. Todas as cores são radiopacas. A Filtek^{MR} Universal está disponível nas seguintes cores: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW e PO. Filtek^{MR} Universal cor PO (Pink Opaquer), opaco rosa, apresenta uma excelente capacidade de mascaramento de substrato de dentes escurecidos e/ou metal, quando utilizada com uma camada de até 1,0 mm. As partículas de carga são uma combinação de sílica nanométrica não-aglomerada/não-agregada, zircônia nanométrica não-aglomerada/não-agregada, aglomerados de zircônia e sílica (compostos de partículas de sílica e de zircônia nanométricas) e aglomerados de partículas nanométricas de trifluoreto de itérbio. A carga inorgânica é aproximadamente 76,5% em peso (58,4% em volume). A Filtek^{MR} Universal contém AUDMA, AFM, diuretano-DMA e 1,12-dodecano-DMA. A Filtek^{MR} Universal deve ser aplicada no dente após o uso de sistema adesivo dental à base de metacrilato, como os fabricados pela 3M, que promove a adesão da restauração à estrutura dental. A Filtek^{MR} Universal está disponível em cápsulas de dose única e seringas. A Filtek^{MR} Universal, na **versão cápsula**, pode ser aquecida, conforme **Restauração Direta (Etapa 6)**.

Indicações

- Restaurações diretas de dentes anteriores e posteriores (incluindo as superfícies oclusais);
- Núcleos de preenchimento;
- Esplintagem;
- Restaurações indiretas incluindo *inlays*, *onlays* e facetas.

Informações de precaução para pacientes

Este produto contém substâncias que podem causar reação alérgica por contato com a pele em certos indivíduos. Evite usar este produto em pacientes alérgicos a acrilatos. Se ocorrer contato prolongado com tecidos moles da cavidade oral, lave com água em abundância. Se ocorrer reação alérgica, procure atendimento médico e, se necessário, remova o produto e não use o produto futuramente.

Informações de precaução para profissionais de Odontologia

1. Não aqueça as seringas, somente as cápsulas podem ser aquecidas.
2. Este produto contém substâncias que podem causar reação alérgica por contato com a pele em certos indivíduos. Para reduzir o risco de reação alérgica, minimize a exposição a estes materiais. Evite, especialmente, a exposição ao produto não polimerizado. Se ocorrer contato com a pele, lave a pele com sabão e água. O uso de luvas protetoras e de técnicas em que não haja contato com o material é recomendado. Os acrilatos podem penetrar nas luvas comumente utilizadas. Se o produto entrar em contato com as luvas, remova-as e descarte-as; lave imediatamente as mãos com água e sabão, e recoloque luvas novas. 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.

Contraindicado a pacientes alérgicos a acrilatos.

Este produto contém substâncias que podem causar reação alérgica por contato com a pele em certos indivíduos.

Instruções de Uso

Preparo

1. **Profilaxia:** Os dentes devem ser limpos com pasta de pedra-pomes e água ou pasta profilática livre de óleo, para remoção de detritos, biofilme e manchas superficiais.
2. **Seleção da cor:** Antes de isolar o dente, selecione a cor apropriada do material restaurador.



3. Isolamento: O dique de borracha é o método preferencial de isolamento. No entanto, outros sistemas de isolamento podem ser usados seguindo as devidas instruções de uso.

Restaurações diretas

1. Preparo cavitário:

1.1. Restaurações de dentes anteriores: Use preparos convencionais de cavidades 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 resíduo de amálgama ou outro material deve ser deixado no interior do preparo, para não interferir na transmissão da luz e, conseqüentemente, na polimerização do material restaurador.

2. Proteção da polpa dentária: Se ocorrer exposição da polpa e se a situação garantir o procedimento de capeamento pulpar direto, utilize uma quantidade mínima de hidróxido de cálcio na região exposta, seguido pela aplicação de material para base/forramento, como o fabricado pela 3M. O material de base/ forramento Vitrebond^{MR} também pode ser utilizado para o forramento de cavidades profundas. Veja as instruções de uso do Vitrebond^{MR} para mais informações.

3. Inserção de matriz, quando requerido:

Utilize o sistema de matriz de sua escolha, seguindo as instruções de uso do fabricante.

4. Sistema adesivo: Para a adesão da Filtek^{MR} Universal à estrutura do dente, recomenda-se o uso de um sistema adesivo dental à base de metacrilato, como os fabricados pela 3M (por exemplo, 3M Single Bond Universal). Consulte as instruções de uso do sistema de adesivo para instruções completas e precauções para os produtos. Depois da polimerização do adesivo, assegure que haja isolamento de sangue, saliva e outros fluidos e prossiga imediatamente com a inserção da Filtek^{MR} Universal.

5. Utilização da cor PO (Opcional): Em situações de necessidade de mascaramento de substrato de dentes escurecidos e/ou metal, é recomendada a utilização da Filtek^{MR} Universal cor PO. Devido a maior opacidade desta cor, é importante aplicar a resina em camadas, com uma espessura máxima de 1 mm, para garantir a polimerização completa do material. Para o uso adequado, siga as instruções abaixo de aplicação, inserção e fotopolimerização.

6. Aquecimento da resina (Opcional):

A Filtek^{MR} Universal, na **versão cápsula**, pode ser aquecida para utilizá-la em consistência mais fluida. Este aquecimento deve ser por no máximo 1h, utilizando um equipamento específico para aquecimento de resina que aqueça até 70°C.

7. Aplicação da resina composta: Siga as instruções correspondentes a apresentação escolhida.

7.1. Seringa: Dispense a quantidade necessária de resina em um bloco de espatulação, rosqueando o parafuso do êmbolo vagarosamente no sentido horário. Para interromper o escoamento do material depois de dispensada a quantidade necessária, gire meia-volta o parafuso no sentido anti-horário. Recoloque a tampa da seringa imediatamente. Se não for usado imediatamente, o material dispensado deve ser protegido da luz com uma cobertura apropriada.

7.2. Cápsula de dose única: Insira a cápsula no dispensador 3M Filtek^{MR}. Consulte as instruções separadas do dispensador para precauções e informações completas. Aplique o material restaurador diretamente na cavidade.



8. Inserção:

8.1. Aplique e fotopolimerize o material restaurador em incrementos, conforme indicado na **Etapa 8**.

8.2. Faça o contorno e a forma com os instrumentos apropriados para escultura de resinas compostas.

8.3. Evite luz intensa no campo de trabalho.

8.4. Sugestões para inserção em dentes posteriores:

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

8.4.2. Um instrumento para condensar (ou outro instrumento similar) deve ser usado para adaptar o material em toda a cavidade interna.

9. Polimerização: Este produto deve ser polimerizado por exposição a uma lâmpada halógena ou LED, com intensidade 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 fotopolimerizador 3M (Elipar™ DeepCure-L). Coloque a ponta do aparelho fotopolimerizador o mais próximo possível do material restaurador.

Cores	Profundidade do incremento	Tempos de polimerização	
		Todas as lâmpadas halógenas (550-1.000 mW/cm ²)	Lâmpadas LED (1.000 a 2.000 mW/cm ²)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW	2,0 mm	20 s	10 s
PO (<i>Pink Opaquer</i>)	1,0 mm	40 s	20 s

10. **Contorno:** Faça o acabamento das superfícies da restauração direta, utilizando pontas diamantadas, brocas ou pontas de acabamento. Faça o contorno das superfícies proximais com as Tiras de Lixa Sof-Lex^{MR} da 3M.

11. **Ajuste oclusal:** 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.

12. **Acabamento e polimento:** Recomenda-se o polimento com o sistema de acabamento e polimento Sof-Lex^{MR} Pop-On ou com o sistema Sof-Lex^{MR} Espiral.

Procedimentos indiretos para *inlays*, *onlays* ou *facet*as

1. Procedimento operatório dental

1.1 **Seleção da Cor:** Escolha a(s) cor(es) apropriada(s) da Filtek^{MR} Universal Restorative antes do isolamento.

1.2 **Preparo:** Prepare o dente.

1.3 **Moldagem:** Após concluir o preparo, realize uma moldagem do dente preparado seguindo as instruções do fabricante do material de moldagem escolhido (ex. Express™ XT da 3M).

1.4 **Sistemas de digitalização:** Alternativamente, um escaneamento digital pode ser feito para substituir a etapa de moldagem acima. Siga as instruções do fabricante do sistema de digitalização escolhido.



2. Procedimento laboratorial

2.1 Vaze o molde do preparo com gesso. Coloque os pinos no local de preparo neste momento, se foi utilizada uma moldeira do tipo "triple-tray".

2.2 Separe o modelo de gesso do molde após 45 a 60 minutos. Coloque os pinos e vaze o gesso sobre o molde, como para um típico procedimento de coroas e próteses fixas com modelo troquelizado. Monte ou articule o gesso para seu modelo contrário em um articulador adequado.

2.3 Se uma segunda moldagem não for enviada, vaze novamente com gesso utilizando o mesmo molde. Este deve ser utilizado como um modelo de trabalho.

2.4 Seccione o molde de gesso com uma serra de laboratório e retire os excessos ou exponha as margens, para que possam ser facilmente trabalhadas. Se necessário, marque as margens com um lápis vermelho e adicione um espaçador nesse momento.

2.5 Mergulhe o molde em água e, com um pincel, aplique uma fina camada de isolante médio no preparo, permitindo secar um pouco para então aplicar outra fina camada.

2.6 Adicione o primeiro incremento do compósito na base do preparo, afastando-se das margens, e siga as recomendações de polimerização descritas na seção **Restaurações Diretas (Etapa 9)**.

2.7 Aplique e polimerize os incrementos da resina composta. Permita que o último incremento (incisal/oclusal) inclua as áreas de contato.

2.8 Coloque o troquel novamente no arco articulado. Adicione o último incremento da resina composta à superfície oclusal. Coloque uma pequena quantidade em excesso na mesial, distal e oclusal. Isto permitirá que os contatos mesiodistal e oclusal estejam adequados, quando o arco antagonista for colocado em oclusão com o incremento não polimerizado. Fotopolimerize por somente 10 segundos e então remova o modelo para prevenir a adesão às superfícies adjacentes. Termine o processo de polimerização seguindo os tempos de polimerização na seção **Restauração Direta (Etapa 9)**.

2.9 Com o contato oclusal já estabelecido, inicie a remoção dos excessos da resina composta ao redor dos pontos de contato. Crie os declives e sulcos como a anatomia oclusal restante.

2.10 É necessário tomar cuidado ao remover a restauração indireta do modelo. Com a quebra de pequenas partes do troquel em volta da restauração, o gesso será retirado até que a restauração seja recuperada.

2.11 Utilizando o modelo mestre (modelo de trabalho), verifique o brilho, excessos e adaptação da restauração. Ajuste de acordo com a necessidade e realize o polimento, como mencionado acima nas **Restaurações Diretas (Etapas 10 - 12)**.

3. Tratamento da restauração indireta

3.1 Asperize a superfície interior da restauração indireta.

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

3.3 Cimentação: Cimente a restauração indireta utilizando um sistema de cimento resinoso, como os fabricados pela 3M, e seguindo as instruções do fabricante.

Limpeza e desinfecção

A apresentação comercial em seringa de uso múltiplo não foi projetada para contato direto com o paciente. Utilize luvas novas, não contaminadas, ao manusear a seringa. Orientações para limpeza e desinfecção de baixo nível da seringa são dadas abaixo:

**Etapa 1 (Limpeza):**

Utilize um lenço de limpeza na superfície da seringa para remover todos os resíduos visíveis.

Etapa 2 (Desinfecção):

Utilize um lenço umedecido em substância desinfetante sobre toda a superfície da seringa, mantendo-o úmido pelo tempo de contato apresentado na etiqueta do desinfetante.

Armazenamento e uso

1. O armazenamento ideal do produto é na temperatura entre 2° a 27°C (umidade ambiente) e ao abrigo da luz solar. As temperaturas ambientes frequentemente superiores a 27°C podem reduzir a vida útil. Se armazenado sob refrigeração, deixe que o produto atinja a temperatura ambiente antes de utilizá-lo. A vida útil do produto é de 36 meses contados da data de fabricação e desde que observadas as condições de armazenamento.
2. Não exponha materiais restauradores à luz intensa.
3. Não armazene materiais próximo de produtos que contenham eugenol.
4. A Filtek^{MR} Universal, na versão cápsula, pode ser aquecida antes do uso até 70°C por no máximo 1h. Utilizar para este aquecimento um equipamento específico para o aquecimento de resinas em cápsulas.

Transporte - A temperatura no transporte não deverá ultrapassar 60°C.

Descarte – Descarte de acordo com a regulamentação local aplicável. Para informações adicionais, consulte a Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) que pode ser obtida por meio do site www.3m.com.br ou pelo Fale com a 3M: 08000132333.

COMPOSIÇÃO: Cerâmica silanizada tratada, dimetacrilato de uretano aromático, diuretano dimetacrilato (UDMA), fluoreto de itérbio (YBF3), 1,12-dodecano dimetacrilato (DDDMA), pó de cerâmica, sílica tratada de silano, água, óxido de titânio, pigmentos.

A FISPQ ou FDS pode ser obtida por meio do site www.3m.com.br ou pelo Fale com a 3M: 0800 013 2333. Em caso de emergência médica, ligar para o CEATOX do Hospital das Clínicas, fone: 0800 014 8110 ou (11) 26618571.

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 Nº: 80284930384

Fale com a 3M - 0800-0132333 - www.3M.com.br - falecoma3M@mmm.com
Farm. Resp: Roberta F. F. Marsaioli CRF – SP 15.095

País de Origem: Estados Unidos

FABRICANTES:

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

IMPORTADOR:**3M do Brasil Ltda.**

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

FL1287 (A)