

PORTUGUÊS

1. Descrição do Produto

Fill Magic Tempo é um material restaurador temporário, fotopolimerizável, à base de resina de dimetacrilatos, utilizado em procedimentos que exigem a proteção do dente antes da colocação do trabalho protético definitivo. **Fill Magic Tempo** é aplicado de forma incremental ou diretamente no dente preparado, reconstruindo a sua forma e função estética. Pode ser empregado em dentes anteriores e posteriores, pois possui a resistência suficiente para resistir temporariamente ao desgaste do sistema mastigatório e a flexibilidade necessária para ser removido antes da cimentação definitiva da peça protética.

1.1. Indicações

Restaurador temporário em procedimentos de inlay/onlay, coroas, pontes, reembasamentos de provisórios acrílicos pré-fabricados, selamento provisório em endodontia e em implantodontia.

1.2. Composição

UDMA, TEGMA, EDAB, BHT, fotoiniciador, cargas.

1.3. Apresentação

Fill Magic Tempo Reposição:

1 Seringa contendo 3 g

1 Manual de Instruções

2. Técnicas de Aplicação

NOTA 1: Após as fases de confecção do preparo cavitário e da moldagem definitiva, o elemento dental ou a cavidade preparada, deve ser mantida ligeiramente umedecida. Dependendo da extensão da cavidade preparada, é necessário utilizar matriz de acetato ou optar pela técnica incremental para a colocação do **Fill Magic Tempo**.

1. Aplique **Fill Magic Tempo** no preparo cavitário com o auxílio de uma espátula e esculpa a anatomia adequadamente deixando o mínimo de excesso de material.

2. Peça para o paciente fechar os dentes em oclusão e verifique possíveis interferências oclusais ou incisais antes da fotopolimerização.

3. Fotopolimerize durante 40 segundos com aparelho fotopolimerizador com intensidade mínima de 300mw/cm (400-500nm). Se necessário, fotopolimerize as áreas extensas de cavidades maiores durante 40 segundos por face envolvendo no preparo cavitário.

4. Remova a matriz quando houver e verifique a oclusão final.

NOTA 2: Para preparos cavitários complexos, pode-se optar pela cimentação provisória de **Fill Magic Tempo** com o auxílio do Temp Cem NE ou do Liner.

5. Realize desgastes com pontas diamantadas, se necessário.

3. Precauções, Restrições e Advertências

• **Fill Magic Tempo** deve ser usado apenas por dentistas que decidem a duração do tratamento conforme a necessidade do caso.

• Não existe perigo em relação à ingestão do **Fill Magic Tempo** devido à pequena quantidade aplicada e ausência de toxicidade.

• No caso de um contato direto com os olhos, enxágue cuidadosamente com água por aproximadamente 10 minutos e consulte um oftalmologista.

- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Evite a exposição direta do material à luz solar ou outras fontes de luz intensa.
- Este produto é fabricado para ser utilizado somente conforme exposto no Manual de Instruções. O uso de forma distinta da descrita nas instruções de uso é de única e exclusiva responsabilidade do profissional que o utilize.
- Após o uso, o material deve ser devidamente fechado.
- Todo material odontológico deve ser utilizado unicamente por dentistas e laboratórios dentais autorizados.

3.2. Restrições e Advertências

Não há contraindicação quando **Fill Magic Tempo** é usado por um profissional de odontologia, de acordo com o Manual de Instruções. Entretanto, em pacientes que possuem histórico de alergia aos componentes deste produto, recomenda-se não fazer o uso.

4. Validade

A data de validade que consta nas embalagens representa o prazo máximo para a utilização do produto. Não usar após a data de validade.

Sob condições adequadas de armazenamento, **Fill Magic Tempo** tem validade de 36 meses.

5. Armazenamento

- O produto deve permanecer em sua embalagem original e fechada após o uso.
- Armazenar em temperatura ambiente (15°C - 30°C), em local seco, protegido da luz e do calor.
- A luz direta sobre o produto pode alterar as propriedades do **Fill Magic Tempo**.

ESPAÑOL

1. Descripción del producto

Fill Magic Tempo es una resina restaurativa temporal fotocurada con base metacrilato, utilizada en los procedimientos que requieren la protección del diente antes de la colocación de la obra prótesis definitiva. **Fill Magic Tempo** se aplica gradualmente o directamente sobre el diente preparado, reconstruyendo su función de forma y estética. Puede ser utilizado en los dientes anteriores y posteriores, porque tiene la fuerza suficiente para soportar el desgaste del sistema masticatorio temporalmente y la flexibilidad necesaria para retirarse antes de la cementación final de la pieza protésica.

1.1. Indicações

Restauración temporal en los procedimientos de inlays/onlays, coronas, puentes, rebasado de provisionales acrílicos prefabricados y sellado provisional en endodoncia y implantes.

1.2. Composición

TEGMA, EDAB, UDMA, BHT, fotoiniciador, cargas.

1.3. Presentación

Fill Magic Tempo reposición:

01 jeringa con 3g

01 instrucciones de uso

2. Técnicas de aplicación

Nota 1: Después de la preparación de la cavidad y moldeo final, el elemento dental o la cavidad preparada debe mantenerse ligeramente húmeda. Dependiendo de la amplitud de la cavidad preparada, es necesario usar acetato u optar por la técnica de la matriz incremental para la colocación de **Fill Magic Tempo**.

1. Aplique **Fill Magic Tempo** en la preparación de la cavidad con la ayuda de una espátula y esculpa la anatomía correctamente dejando mínimo exceso de material.
 2. Pida al paciente que cierre los dientes en oclusión y pruebe posibles interferencias oclusales o incisales antes de la fotopolimerización.
 3. Fotocurar por 40 segundos con dispositivo de fotocurado con intensidad mínima de 30mW/cm 2 (400-500nm). Caso necesario, fotocurar áreas extensas de cavidades más grandes por 40s de cada lado de la cavidad.
 4. Eliminar la matriz cuando exista y verifique la oclusión final.
- Nota 2:** Para las preparaciones de cavidades complejas, puede optar por la aplicación del **Fill Magic Tempo** sobre Temp Cem NE o Liner.
5. Realizar el desgaste con puntas de Diamante, si es necesario.

FILL Magic TEMPO

3. Precauciones, Restricciones y Advertencias

3.1 Precauciones

- **Fill Magic Tempo** tiene uso exclusivo profesional. El odontólogo decidirá la duración del tratamiento según su criterio.
- La ingestión de **Fill Magic Tempo** no trae riesgo, debido a la pequeña cantidad aplicada y la ausencia de toxicidad.
- En el caso de un contacto directo con los ojos, enjuague bien con agua durante unos 10 minutos y consulte a un oculista.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Evite la exposición directa del material a la luz del sol u otras fuentes de luz brillantes.
- Este producto es fabricado para ser usado sólo como expuesto en las instrucciones de uso. El uso de forma que se describe en las instrucciones de uso, es responsabilidad única y exclusiva del uso profesional.
- Después de usar el material debe ser correctamente cerrado.
- Todo el material dental debe ser usados exclusivamente por los dentistas y laboratorios autorizados.

3.2 Restricciones y Advertencias

No hay ninguna contraindicación mientras sea empleado por un profesional dental siguiendo las instrucciones para su uso. Sin embargo, en pacientes con antecedentes de alergia a los componentes de este producto, se recomienda no usar.

4. Validez

La fecha de caducidad en el embalaje representa el plazo máximo para el uso del producto. No utilice después de la fecha de caducidad. En condiciones adecuadas de almacenamiento, **Fill Magic Tempo** tiene una validez de 36 meses.

5. Almacenaje

- Debe permanecer en su envase original y cerrado después de su uso.
- Almacenar a temperatura ambiente (15°C - 30°C), en un lugar seco, protegido de la luz y el calor.
- La luz directa en el producto puede cambiar las propiedades del tiempo de **Fill Magic Tempo**.

ENGLISH

1. Product Description

Fill Magic Tempo is a temporary lightcuring restorative material, based on dimethacrylate resin, used in procedures that require the protection of tooth prior to placement of the definitive prosthetic work. **Fill Magic Tempo** is applied incrementally or directly on the prepared tooth, rebuilding its shape and aesthetic function. Can be used in anterior and posterior teeth; it is sufficiently strong to withstand the wear and impact of masticatory forces and flexible enough to be easily removed before the placement of the definitive prosthetic element.

1.1. Indications

Temporary restorative in inlay/onlay procedures, crowns, bridges, re-ramping of prefabricated, temporary, provisional acrylic sealing in endodontics and implantology.

1.2. Composition

UDMA, TEGMA, EDAB, BHT, fotoiniciador, loads.

1.3. Presentation

Fill Magic Tempo replacement:

- 01 syringe containing 3g
- 01 instruction for use

2. Application Techniques

NOTE 1: After preparing the cavity and performing the definitive impression, the cavity must be kept wet. Depending on the extension of the prepared area, there might be a need for using a matrix band or

build up the restoration through successive increments.

1. Apply **Fill Magic Tempo** to the cavity with the aid of a spatula and sculpt the anatomy properly, leaving minimal excess of material.
 2. Ask the patient to close the jaws in occlusion and check for occlusal and incisal interference prior to lightcuring.
 3. Light cure for 40 seconds with curing light device with intensity at least 300mW/cm² (400-500nm). If necessary, light cure extensive areas of larger cavities during 40 seconds per side involved in the cavity preparation.
 4. Remove the matrix (when used) and check the final occlusion.
- NOTE 2: For complex cavities preparations, you can opt for the temporization with **Fill Magic Tempo** applied over Temp Cem NE or Liner.

5. Adjust contour with Diamond tips, if needed.

3. Precautions, Restrictions and Warnings

3.1. Precautions

- **Fill Magic Tempo** shall be used by dentists who will decide the duration of treatment depending on the case.
- There is no danger associated to the ingestion of **Fill Magic Tempo** due to the small amount applied and the absence of toxicity.
- In the case of a direct contact with the eyes, rinse thoroughly with water for about 10 minutes and consult an eye specialist.
- Keep out of reach of children.
- Avoid direct exposure of the material to sunlight or other bright light sources.
- This product is manufactured to be used only as indicated in the instructions for use. The use of form other than described in the instructions for use, are the sole and exclusive responsibility of the professional use.
- After using the material, it must be properly closed.
- All dental materials must be used solely by dentists and dental laboratories authorized.

3.2. Restrictions and Warnings

There is no contraindication, when **Fill Magic Tempo** is used by a dental professional according to the instructions for use. However, in patients with previous history of allergy to the components of this product, it is recommended not to use.

4. Validity

The expiration date on the packaging represents the maximum period for the use of the product. Do not use after the expiration date. Under appropriate conditions of storage, **Fill Magic Tempo** has a validity of 36 months.

5. Storage

- Must remain in their original container and closed after use.
- Store at room temperature (15°C - 30°C), in a dry place, protected from light and heat.
- Direct light on the product can change the properties of the **Fill Magic Tempo**.

■ Vigodent Indústria e Comércio LTDA

CNPJ: 33.425.331/0001-22 - Ind. Bras.

Rua Pesqueira, 26, Bonsucesso, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

CEP: 21041-150

SAC 0800 024 7422

sac@vigodent.com.br - www.vigodent.com.br

Responsável Técnico:

Cátia Mara da Eira Hoehn

CRQ - RJ 03212642 - 3ª Região

ANVISA nº: 10068870088

040031

vigodent