# INSTRUÇÃO DE USO

**FILL LAB SHAPE X**
Nome técnico: Resina Composta Fotopolimerizável

**Fabricado e distribuído por:** Vigodent Ind. Com. Ltda.
End.: Rua Pesqueira, 26 - Bonsucesso -Rio de Janeiro - RJ - 21040-150
CNPJ: 33.425.331/0001-22

**Responsável Técnico:** Cátia Mara da Eira Hoehn
CRQ/RJ 03212642 – 3ª região

**Registro ANVISA nº:** 10068879083

**Código bula nº:** 40604 | **Rev:** 00

## PORTUGUÊS

### 1. Descrição do Produto

Fill Lab Shape X é uma resina fotopolimerizável, fluida, radiopaca, de baixa viscosidade, que facilita a esculpibilidade e contorno das restaurações em resina composta, quando as mesmas se tornam ressecadas e/ou pegajosas durante a inserção das camadas incrementais. Fill Lab Shape X foi projetada para auxiliar nos procedimentos de confecção de restaurações indiretas com o uso das resinas compostas laboratoriais como coroas, pontes, inlays, onlays, overlays, entre outras próteses fíxas.

### 2. Indicação

Fill Lab Shape X é indicada para promover a umidificação de instrumentais (pincel e/ou espátula), durante a etapa de escultura da resina composta, ou quando se deseja o alisamento da superfície na última camada de resina, antes da fotopolimerização. O que facilita a esculpibilidade e contorno das restaurações indiretas em resina composta.

Fill Lab Shape X é indicada para:
• Restaurações indiretas provisórias ou definitivas (inlays, onlays, facetas, overlays)
• Reforço ou personalização de estruturas de restaurações indiretas
• Selamento ou regularização de superfícies antes do polimento
• Modelagem de pequenos detalhes anatômicos em resinas compostas de laboratório

### 3. Composição

BIS-GMA, TEGMA, EDAB, fotoiniciadores, estabilizantes e cargas.

### 4. Modo de Usar

• Retirar a tampa da seringa e acoplar a cânula à seringa.
• Aplique uma pequena e discreta quantidade sobre a ponta da espátula, pincel, ou sobre a superfície do compósito ainda não polimerizado.
• Remova o excesso com auxílio de uma gaze estéril.
• Remova a resina composta a ser utilizada da sua seringa e utilize as espátulas e/ou pincéis através do auxílio da Fill Lab Shape X.
• Faça sua escultura/forma anatômica na resina composta utilizada e fotoative por, no mínimo, 20 segundos por incremento de até 2mm.
• Após a polimerização, a peça pode ser submetida a acabamento e polimento com instrumentos rotatórios apropriados.

### 5. Precauções, Contraindicações, Restrições e Advertências

#### 5.1. Precauções

Este produto é fabricado para ser utilizado somente conforme exposto nas Instruções de Uso. O uso de forma distinta da descrita nas instruções de uso são de única e exclusiva responsabilidade do profissional (técnico em prótese dentária) que a utilize.
Este produto é sensível à luz. Portanto, luzes ambientes demasiadamente intensas podem provocar uma polimerização prematura.
Manter o produto sempre fechado quando não estiver em uso.
Após retirada da tampa da seringa, o produto deverá ser utilizado rapidamente.
Após o uso a seringa deverá ser devidamente fechada.

#### 5.2. Restrições e Advertências

PARA USO PROFISSIONAL EM PRÓTESE DENTÁRIA. NÃO INDICADA PARA USO INTRAORAL OU APLICAÇÕES DIRETAS EM PACIENTES.
Manter fora do alcance das crianças.
Todo material odontológico deve ser utilizado unicamente por dentistas e/ou laboratórios dentais autorizados.
Não armazenar com produtos que contenham fenol (fenol, óleo de cravo, verniz copal) ou cimentos de óxido de zinco com eugenol, pois estes impedem ou afetam a polimerização.

#### 5.3. Contraindicações

Não há contraindicações quando Fill Lab Shape X é usada por um profissional em prótese dentária, de acordo com as instruções de uso. Entretanto, o contato prolongado com monômeros não polimerizados pode causar irritações cutâneas, sensibilizações alérgicas ou reações oculares. Em caso de contato, lavar com água em abundância e procurar orientação médica se necessário.

### 6. Armazenamento

Fill Lab Shape X atende à finalidade a que se destina se acondicionado à temperatura ambiente (15°C – 30°C), em local seco, fresco, protegido da luz e do calor. Manter o produto em sua embalagem original e fechada após o uso. A luz direta sobre o produto pode alterar as propriedades do produto. Caso temperatura ambiental elevada obrigue o armazenamento sob refrigeração, o produto deve ser retirado do refrigerador, para retornar a temperatura ambiente antes do uso.
Fill Lab Shape X não deve ser armazenado com produtos que contenham fenol (fenol, óleo de cravo, verniz copal) ou cimentos de óxido de zinco com eugenol, pois estes impedem ou afetam a polimerização.

### 7. Prazo de Validade

Fill Lab Shape X tem uma validade de 36 meses, a partir da data de fabricação, mesmo após aberto, desde que mantido em sua embalagem original e mantido sob condições adequadas de armazenamento.
A data de validade, que consta nas embalagens, representa o prazo máximo para utilização do produto. Não usar após a data de validade.

## ESPAÑOL

### 1. Identificación del producto

Fill Lab Shape X es una resina fotopolimerizable, fluida, radiopaca, de baja viscosidad, que facilita la esculpibilidad y el contorno de las restauraciones en resina compuesta cuando estas se vuelven resecas y/o pegajosas durante la inserción de las capas incrementales. Fill Lab Shape X fue diseñada para asistir en los procedimientos de confección de restauraciones indirectas con el uso de resinas compuestas de laboratorio como coronas, puentes, inlays, onlays, overlays, entre otras prótesis fijas.

### 2. Indicación

Fill Lab Shape X está indicada para promover la humectación de los instrumentos (pincel y/o espátula) durante la etapa de escultura de la resina compuesta, o cuando se desea el alisado de la superficie en la última capa de resina antes de la fotopolimerización. Esto facilita la esculpibilidad y el contorno de las restauraciones indirectas en resina compuesta.

Fill Lab Shape X está indicada para:

• Restauraciones indirectas provisionales o definitivas (inlays, onlays, carillas, overlays)
• Refuerzo o personalización de estructuras de restauraciones indirectas
• Sellado o regularización de superficies antes del pulido
• Modelado de pequeños detalles anatómicos en resinas compuestas de laboratorio

### 3. Composición

BIS-GMA, TEGDMA, EDAB, fotoiniciadores, estabilizantes y cargas.

### 4. Modo de Usar

• Retirar la tapa de la jeringa y acoplar la cánula a la jeringa.
• Aplicar una pequeña y discreta cantidad sobre la punta de la espátula, pincel o sobre la superficie del composite aún no polimerizado.
• Remover el exceso con ayuda de una gasa estéril.
• Retirar la resina compuesta a ser utilizada de su jeringa y aplicar con espátulas y/o pinceles utilizando la ayuda de Fill Lab Shape X.
• Realizar la escultura/forma anatómica en la resina compuesta utilizada y fotoactivar por, al menos, 20 segundos por incremento de hasta 2 mm.
• Tras la polimerización, la pieza puede ser sometida a acabado y pulido con instrumentos rotatorios apropiados.

### 5. Precauciones, Contraindicaciones, Restricciones y Advertencias

#### 5.1. Precauciones

Este producto está fabricado para ser utilizado únicamente según lo expuesto en las Instrucciones de Uso. El uso de manera distinta a la descrita en las instrucciones es de única y exclusiva responsabilidad del profesional (técnico en prótesis dental) que lo utilice. Este producto es sensible a la luz. Por lo tanto, luces ambientales excesivamente intensas pueden provocar una polimerización prematura. Mantener el producto siempre cerrado cuando no esté en uso.
Tras retirar la tapa de la jeringa, el producto deberá ser utilizado rápidamente.
Después de su uso, la jeringa deberá ser debidamente cerrada.

#### 5.2. Restricciones y Advertencias

USO PROFESIONAL EN PRÓTESIS DENTAL NO INDICADO PARA USO INTRAORAL NI APLICACIONES DIRECTAS EN PACIENTES
Mantener fuera del alcance de los niños.
Todo material odontológico debe ser utilizado únicamente por dentistas y/o laboratorios dentales autorizados.
No almacenar junto con productos que contengan fenol (fenol, aceite de clavo, barniz copal) o cementos de óxido de zinc con eugenol, ya que estos impiden o afectan la polimerización.

#### 5.3. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones cuando Fill Lab Shape X es utilizada por un profesional en prótesis dental, de acuerdo con las instrucciones de uso. Sin embargo, el contacto prolongado con monómeros no polimerizados puede causar irritaciones cutáneas, sensibilizaciones alérgicas o reacciones oculares. En caso de contacto, lavar con abundante agua y buscar orientación médica si fuera necesario.

### 6. Almacenamiento

Fill Lab Shape X cumple su finalidad cuando se conserva a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C), en un lugar seco, fresco, protegido de la luz y del calor. Mantener el producto en su envase original y cerrado después de su uso. La luz directa sobre el producto puede alterar sus propiedades. Si la temperatura ambiental elevada obliga al almacenamiento bajo refrigeración, retirar el producto del refrigerador y dejarlo volver a la temperatura ambiente antes de su uso.
Fill Lab Shape X no debe almacenarse junto con productos que contengan fenol (fenol, aceite de clavo, barniz copal) o cementos de óxido de zinc con eugenol, ya que estos impiden o afectan la polimerización.

### 7. Plazo de Validez

Fill Lab Shape X tiene una validez de 36 meses a partir de la fecha de fabricación, incluso después de abierto, siempre que se mantenga en su envase original y bajo condiciones adecuadas de almacenamiento. La fecha de caducidad que figura en los envases representa el plazo máximo para la utilización del producto. No usar después de la fecha de caducidad.

## ENGLISH

### 1. Product Description

Fill Lab Shape X is a light-curing, fluid, radiopaque, low-viscosity resin that facilitates the sculptability and contouring of composite resin restorations when they become dry and/or sticky during the insertion of incremental

layers. Fill Lab Shape X was designed to assist in the fabrication of indirect restorations using laboratory composite resins such as crowns, bridges, inlays, onlays, overlays, among other fixed prostheses.

**2. Indication**

Fill Lab Shape X is indicated to promote the moistening of instruments (brush and/or spatula) during the sculpting stage of composite resin, or when surface smoothing is desired on the final resin layer before light-curing. This facilitates the sculptability and contouring of indirect composite restorations.

Fill Lab Shape X is indicated for:
• Indirect provisional or definitive restorations (inlays, onlays, veneers, overlays)
• Reinforcement or customization of structures in indirect restorations
• Sealing or surface regularization before polishing
• Modeling of small anatomical details in laboratory composite resins

**3. Composition**

BIS-GMA, TEGDMA, EDAB, photoinitiators, stabilizers, and fillers.

**4. Directions for Use**

• Remove the syringe cap and attach the cannula to the syringe.
• Apply a small and discreet amount onto the tip of the spatula, brush, or onto the surface of the uncured composite.
• Remove excess with a sterile gauze.
• Remove the composite resin to be used from its syringe and apply it with spatulas and/or brushes using the aid of Fill Lab Shape X.
• Sculpt/shape the composite resin anatomically and light-cure for at least 20 seconds per increment of up to 2 mm.
• After curing, the restoration can be finished and polished with appropriate rotary instruments.

**5. Precautions, Contraindications, Restrictions, and Warnings**

**5.1. Precautions**

This product is manufactured to be used only as described in the Instructions for Use. Any use other than as described is the sole responsibility of the professional (dental technician) using it. This product is light-sensitive. Therefore, excessively strong ambient light may cause premature curing. Always keep the product closed when not in use. Once the syringe cap is removed, the product should be used quickly. After use, the syringe must be properly closed.

**5.2. Restrictions and Warnings**

FOR PROFESSIONAL USE IN DENTAL PROSTHETICS. NOT INDICATED FOR INTRAORAL USE OR DIRECT APPLICATIONS IN PATIENTS
Keep out of reach of children.
All dental materials must be used exclusively by dentists and/or authorized dental laboratories. Do not store with products containing phenol (phenol, clove oil, copal varnish) or zinc oxide-eugenol cements, as these inhibit or affect polymerization.

**5.3. Contraindications**

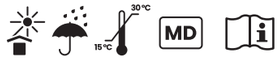
There are no contraindications when Fill Lab Shape X is used by a dental technician according to the instructions for use. However, prolonged contact with uncured monomers may cause skin irritation, allergic sensitization, or eye reactions. In case of contact, rinse thoroughly with water and seek medical advice if necessary.

**6. Storage**

Fill Lab Shape X performs as intended when stored at room temperature (15 °C – 30 °C), in a dry, cool place, protected from light and heat. Keep the product in its original container, tightly closed after use. Direct light exposure may alter its properties. If high ambient temperature requires refrigeration, remove the product from the refrigerator and allow it to return to room temperature before use.
Fill Lab Shape X must not be stored with products containing phenol (phenol, clove oil, copal varnish) or zinc oxide-eugenol cements, as these inhibit or affect polymerization.

**7. Shelf Life**

Fill Lab Shape X has a shelf life of 36 months from the date of manufacture, even after opening, provided it is kept in its original container and stored under proper conditions. The expiration date printed on the packaging represents the maximum time for product use. Do not use after the expiration date.




vigodent