INSTRUÇÃO DE USO

FILL LAB SHAPE
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: 10068879084

Código bula nº: 40603 | **Rev:** 00

PORTUGUÊS

1. Descrição do Produto

Fill Lab Shape é um fluido modelador fotopolimerizável de frasco único 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 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 é um líquido indicado 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 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, TEGDMA, EDAB, fotoiniciador e estabilizante.

4. Modo de Uso

• Retirar a tampa da Fill Lab Shape.
• Dispense 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 com o auxílio da Fill Lab Shape dispensada anteriormente.
• 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 abertura da tampa, o produto deverá ser utilizado rapidamente. Após o uso, a tampa deverá ser devidamente fechada.

5.2. Restrições e Advertências

PARA USO PROFISSIONAL EM LABORATÓRIO DE PRÓTESE DENTÁRIA
NÃO INDICADO 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 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 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 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 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 es un fluido modelador fotopolimerizable de frasco único 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 fue diseñado 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 es un líquido indicado 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 está indicado 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, fotoiniciador y estabilizante.

4. Modo de Uso

• Retirar la tapa de Fill Lab Shape.
• Dispensar 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 usar las espátulas y/o pinceles con la ayuda del Fill Lab Shape dispensado previamente.
• 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 conforme a lo expuesto en las Instrucciones de Uso. El uso de forma distinta a la descrita en las instrucciones de uso 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. Después de abrir la tapa, el producto deberá ser utilizado rápidamente. Después del uso, la tapa deberá ser debidamente cerrada.

5.2. Restricciones y Advertencias

USO PROFESIONAL EN LABORATORIO DE 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 es utilizado 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 cumple su finalidad si 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. En caso de que la temperatura ambiental elevada obligue a su almacenamiento bajo refrigeración, el producto debe retirarse del refrigerador para volver a la temperatura ambiente antes de su uso. Fill Lab Shape 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 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 validez, que consta en los envases, representa el plazo máximo para la utilización del producto. No usar después de la fecha de validez.

ENGLISH

1. Product Description

Fill Lab Shape is a single-bottle, light-curing modeling liquid 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 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 is a liquid 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 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, photoinitiator, and stabilizer.

4. Directions for Use

• Remove the Fill Lab Shape cap.
• Dispense a small and discreet amount onto the tip of the spatula, brush, or onto the surface of the composite not yet cured.
• Remove the 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 previously dispensed Fill Lab Shape.
• 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 described in the instructions 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 cap is opened, the product should be used quickly. After use, the cap must be properly closed.

5.2. Restrictions and Warnings

FOR PROFESSIONAL USE IN DENTAL LABORATORIES ONLY. 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 together with products containing phenol (phenol, clove oil, copal varnish) or zinc oxide-eugenol cements, as these inhibit or affect polymerization.

5.3. Contraindications

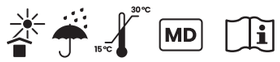
There are no contraindications when Fill Lab Shape is used by a dental technician according to the instructions for use. However, prolonged contact with uncured monomers may cause skin irritation, allergic sensitization, or eye reactions. In case of contact, rinse thoroughly with water and seek medical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

6. Storage

Fill Lab Shape 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 on the product 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 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 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