FILL Magic SHAPE

Resina Modeladora Fotopolimerizável
Resina Modeladora Fotopolimerizable
Light-Curing Shaping Resin

PORTUGUÊS

1.Descrição:
Fill Magic Shape é uma resina fotopolimerizável, radiopaca, de baixa viscosidade, com 30% de carga, 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.
2.Indicação
Fill Magic Shape 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 em resina composta.
3.Composição
Bisfenol A Metacrilato de Glicidila; Dimetacrilato de Trietilenoglicol; 4-dimetilamino benzoato de etila; Fotoiniciador; BHT, Dióxido de Silício; Pó de Vidro
4.Apresentação
02 seringas contendo 1,2 g cada
02 cânulas para aplicação
01 Instrução de uso
5.Técnicas de aplicação
• 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.
• Faça sua escultura/forma anatomica na resina composta utilizada e foto-ative de acordo com as instruções do fabricante da mesma.
6.Precauções, Contraindicações, Restrições e Advertências
6.1.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 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 seringa, o produto deverá ser utilizado rapidamente.
Após o uso a seringa deverá ser devidamente fechada.
6.2.Restrições e Advertências
PARA USO PROFISSIONAL
Manter fora do alcance das crianças.
Todo material odontológico deve ser utilizado unicamente por dentistas e laboratórios dentais autorizados.
6.3.Contraindicações
Não há contraindicações quando **Fill Magic Shape** é usada por um profissional da odontologia, de acordo com as instruções de uso. Entretanto, em pacientes que possuem histórico de alergia a qualquer um dos seus componentes, recomendamos não fazer uso, ou ainda quando a técnica estipulada não puder ser aplicada.
7.Armazenamento
Fill Magic 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 Magic 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.
8.Prazo de Validade
Fill Magic 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.Descripción
Fill Magic Shape es una resina fotopolimerizable, radiopaca, de baja viscosidad y 30% de carga. Sus características facilitan el modelado y contorneado de las restauraciones en resina compuesta cuando estas se resecan o se vuelven pegajosas durante la colocación de capas incrementales.
2.Indicaciones
Fill Magic Shape está indicado para humedecer instrumentos (pincel o espátula) al modelar la resina compuesta o cuando se realiza el pulido de la superficie en la última capa de resina, antes de la fotopolimerización. Ello facilita el modelado y contorneado de las restauraciones de resina compuesta.
3.Composición
Bisfenol A metacrilato de glicidilo, dimetacrilato de trietilenglicol, 4-dimetilamino benzoato de etilo, fotoiniciador, BHT, dióxido de silicio y polvo de vidrio.
4.Presentación
2 jeringas de 1,2 g cada una
2 agujas para aplicación
Prospecto con instrucciones de uso
5.Instrucciones de uso
Quitar la tapa de la jeringa y colocar la aguja.
Aplicar una pequeña cantidad en la punta de la espátula, pincel o sobre la superficie del composite aún no polimerizado.
Esculpir/modelar la forma anatómica con la resina compuesta y fotoactivar según las instrucciones del fabricante.
6.Precauciones, contraindicaciones y advertencias
6.1.Precauciones
Este producto debe utilizarse siguiendo estrictamente lo indicado en las instrucciones de uso. Una utilización diferente a la descrita queda bajo total y exclusiva responsabilidad del profesional que la realice.
Fill Magic Shape es fotosensible y puede polimerizarse prematuramente al ser expuesto a luz intensa. Por lo tanto, se recomienda mantener el envase siempre cerrado cuando no se utilice su contenido.
Después de extraído de la jeringa, el producto debe usarse rápidamente y la jeringa debe cerrarse correctamente.
6.2.Restricciones y advertencias
PRODUCTO PARA USO PROFESIONAL
Mantener fuera del alcance de los niños.
Como todo material odontológico, Fill Magic Shape sólo debe ser utilizado por dentistas y laboratorios dentales autorizados.
6.3.Contraindicaciones
Fill Magic Shape no presenta contraindicaciones cuando el profesional de Odontología lo aplica siguiendo las instrucciones de uso. No obstante, se recomienda no usarlo en el tratamiento de pacientes con antecedentes de alergia a cualquiera de sus componentes y tampoco cuando la técnica estipulada no se pueda aplicar.
7.Conservación
Fill Magic Shape es eficaz cuando está conservado a temperatura ambiente (15°C – 30°C), en un lugar seco, fresco y protegido de la luz y del calor.
Mantener el producto en su envase original y cerrar después de cada uso.
La luz directa sobre el producto puede alterar sus propiedades.
Cuando una temperatura ambiente alta requiera conservar Fill Magic Shape en frío, el producto debe retirarse del refrigerador para volver a la temperatura ambiente antes de su uso.
Fill Magic Shape no debe almacenarse 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.
8.Vigencia
En el envase original y en condiciones adecuadas de conservación, Fill Magic Shape tiene una vigencia de 36 meses a partir de la fecha de su fabricación, aún después de abierto.
La fecha de vencimiento impresa en el envase indica el plazo máximo para uso del producto. No utilizar después de esa fecha.

ENGLISH

1.Description
Fill Magic Shape is a light curing, radiopaque, low-viscosity resin, with 30%

load, which facilitates the sculpting and contouring of composite resin restorations when they become dry and/or sticky during incremental layers insertion.

2.Indication

Fill Magic Shape is indicated to the humidification of instruments (brush and/or spatula) during composite resin sculpting stage, or when it is desired to smooth the surface in the last layer of resin before light curing, facilitating the sculpting and contouring of composite resin restorations.

3.Composition

Bisphenol A-glycidyl methacrylate; Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA); Ethyl 4-(dimethylamino)benzoate; Photoinitiator; BHT (butylhydroxytoluene), Silicon Dioxide; Glass Powder

4.Presentation

02 syringes containing 1.2g each
02 cannulas for application
01 Instructions for Use

5.Application techniques

Remove the syringe cap and attach the cannula to the syringe.
Apply a small and discreet amount on the tip of the spatula, brush, or on the surface of the not yet polymerized composite.
Make the sculpture or anatomical shape in the composite resin and photo-activate it according to the manufacturer's instructions.

6.Precautions, Contraindications, Restrictions and Warnings

6.1. Precautions

This product was manufactured to be used only as stated in the Instructions for Use. Use other than that described in the instructions for Use is the sole and exclusive responsibility of the professional who uses it.
This product is sensitive to light. Therefore, overly bright ambient lights can cause premature polymerization.
Always keep the product closed when not using.
Once out of the syringe, the product has to be used quickly.
When not in use replace the cap tightly.

6.2.Restrictions and Warnings

FOR PROFESSIONAL USE ONLY
Keep out of the reach of children.
All dental material must be used only by authorized dentists and dental laboratories.

6.3.Contraindications

There are no contraindications when **Fill Magic Shape** is used by a dental professional, in accordance to the Instructions for Use. However, we recommend not using it in patients who have a history of allergy to any of its components, or even when the stipulated technique cannot be applied.

7.Storage Conditions

Fill Magic Shape serves the purpose for which it was designated if stored at room temperature (15°C - 30°C) in dry and cool place, protected from light and heat.
After using, keep the product in its original packaging and closed.
Direct light on the product can change its properties.
High ambient temperature requires cooling storage.
The product must be taken off the refrigerator in order to return to room temperature before using.
Fill Magic Shape must not be stored with products which contain phenol (phenol, clove oil, copal varnish) or zinc oxide cements with eugenol, as these prevent or affect polymerization.

8.Expiration Date

Fill Magic Shape has a 36-month shelf life from manufacturing date, even after opened, as long as it is kept in its original packaging and in adequate storage conditions.
The expiration date shown on the packaging represents the maximum period for using the product. Do not use the product after the expiration date.

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 0247422
sac@vigodent.com.br
www.vigodent.com.br

Responsável técnico:
Catia Mara da Eira Hoehn
CRQ - RJ 03212642 - 3ª Região
ANVISA nº 10068879022
040028 REV. 00

vigodent