INSTRUÇÃO DE USO

FILL MAGIC
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: 10068870069

Código bula nº: 040014 | **Rev:** 003

PORTUGUÊS

1. Descrição do Produto

Fill Magic é um compósito híbrido de partículas finas, com alto teor de carga e reforçado com nanopartículas. Fill Magic é radiopaco e fotopolimerizável na cavidade dental ou em modelos.

1.1. Indicações

• Reconstruções diretas de classes I, II, III, IV, e V
• Correções estéticas
• Restaurações semidiretas incluindo inlays, onlays e facetas

1.2. Dados Técnicos

Tamanho médio das partículas: 0,5 µm. Percentual médio de cargas em peso: aproximadamente 75%. Campo de aplicação: universal (anterior e posterior). Manipulação: excelente consistência, grande condensabilidade, altamente modelável e ótima estabilidade de cor.

1.3. Composição

Bis-GMA, Bis-EMA, UDMA, TEGMA, fotoiniciador, cargas e pigmentos.

1.4. Apresentação

1 seringa com 4g, nas cores:
Esmalte: A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, C1, C2, C3, C4 D3
Dentina: A1, A2, A3, B2, C2
Incisal
01 Instrução de uso

2. Técnicas de Aplicação

• Efetuar uma profilaxia no dente a ser tratado.
• Selecionar a tonalidade apropriada do material para restauração.
• Promover o isolamento absoluto.
• Preparar a cavidade de acordo com as recomendações para restaurações com compósito.
• Efetuar a proteção pulpar, quando necessário, com material forrador tipo hidróxido de cálcio ou ionômero de vidro, de acordo com a avaliação clínica.
• Promover a técnica do condicionamento ácido seguindo as instruções de uso do fabricante.
• Aplicar o adesivo seguindo as instruções de uso do fabricante.
• Colocar quantidade necessária de Fill Magic no interior do preparo cavitário com um instrumento adequado, adaptando-o com firmeza às paredes cavitarias.
• Fotopolimerizar cada camada durante 40 segundos. Após a remoção da matriz o compósito deve ser sujeito à polimerização adicional.
• Contornar a superfície proximal com lixas de acabamento e polimento.
• Verificar a oclusão com papel de articulação. Ajustar cuidadosamente a oclusão, removendo o material com a ponta diamantada de polimento fino ou ponta multilaminada.
• Dar polimento com pontas montadas de silicone ou discos e lixas de polimento e acabamento.

3. Precauções, Restrições e Advertências

3.1. 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.
• Esta resina é sensível a luz. Portanto, luzes ambientes demasiadamente intensas podem provocar uma polimerização prematura.
• Manter o produto sempre fechado quando não estiver em uso.
• Após ser ejetado para fora da embalagem, deverá ser utilizado rapidamente.
• Manter fora do alcance das crianças.
• Não deve ser usado com produtos que contenham fenol (fenol, óleo de cravo, verniz copal) ou cimentos de óxido de zinco com eugenol, pois impedem ou afetam a polimerização.
• Descoloração pode ocorrer quando forem usados bochechos catiônicos, bem como reveladores de placas e clorexidina.
• Após o uso o material deverá 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 o Fill Magic é usado por um profissional de odontologia, de acordo com as Instruções de Uso. 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. Sob condições adequadas de armazenamento, Fill Magic tem a validade de 36 meses. Não usar após a data de validade.

5. Armazenamento

Deve permanecer em sua embalagem original e fechada após o uso. Armazenar a 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.

ESPAÑOL

1. identificación del producto

Fill Magic es un composite híbrido de partículas finas con un alto contenido de carga y reforzado con nanopartículas. Fill Magic es radiopaco y fotopolimerizable en la cavidad dental o en modelos.

1.1. Indicaciones

• Reconstrucciones directas de clase I, II, III, IV y V
• Correcciones estéticas
• Restauraciones semidirectas incluyendo inlays, onlays y carillas

1.2. Datos técnicos

Tamaño promedio de las partículas: 0,5 µm. Porcentaje medio de rellenos en peso: aproximadamente 75%. Campo de aplicación: universal (anterior y posterior). Manejabilidad: excelente consistencia, gran condensabilidad, altamente modelable y excelente estabilidad de color.

1.3. Composición

Bis-GMA, Bis-EMA, UDMA, TEGMA, fotoiniciador, cargas y pigmentos.

1.4. Presentación

Contenido de la caja:
1 jeringa con 4g, en los seguientes colores:
Esmalte: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C1, C2, C3, C4, D3
Dentina: A1, A2, A3, B2, C2
Incisal
01 Instrucciones de uso

2. Técnicas de aplicación

• Realizar una profilaxis en el diente que será tratado.
• Seleccionar la tonalidade apropriada del material para restauración.
• Realizar un aislamiento total.
• Preparar la cavidad de acuerdo con las recomendaciones para restauraciones con composite.
• Proteger la pulpa con revestimento de hidróxido de calcio o ionómero de vidrio, según indique la evaluación técnica.
• Realizar el acondicionamiento ácido de acuerdo con las instrucciones del las instrucciones del fabricante.
• Aplicar el adhesivo siguiendo las instrucciones del fabricante.
• Colocar la cantidad necesaria de Fill Magic dentro de la cavidad con un instrumento adecuado, pressionando com firmeza sobre las paredes internas.
• Fotopolimerizar cada capa durante 40 segundos. Después de retirar la matriz, se debe aplicar uns polimerización adicional al composite.
• Pulir la superficie proximal com lija de terminación y pulido.
• Verificar la oclusión com papel de articulación. Ajustar cuidadosamente la oclusión removiendo el excedente com fresa de diamante de pulido fino o punta multilaminada.
• Pulir con puntas montadas de silicona o disco y limas de pulido y terminación.

3. Precauciones, restricciones y advertencias

3.1. Precauciones

• Este producto se destina exclusivamente al uso indicado en el prospecto. Um uso diferente al descrito será de única y exclusiva responsabildiad del prefesional que lo practique.
• Este material es sensible a la luz. Debido a ello, luces muy intensas pueden provocar uma polimerización prematura.
• Mantener el envase siempre cerrado cuando no se este usando el producto.
• Después de extraído del envase, el composite debe usarse rápidamente.
• Mantener fuera del alcance de los niños.
• No se debe usar con productos que contengan fenol (fenol, aceite de clavo, barniz copal) o cementos de óxido de zinc con eugenol, pues éstos impiden o alteran la polimerización.
• Puede presentarse decoloración cuando seusan colutorios catiónicos, así como reveladores de placa y clorhexidina.
• Después de usar el produto, se deve cerrar debidamente el envase.
• Todo materiales odontológico debe ser usado únicamente por dentistas y laboratorios dentales autorizados.

3.2. Restricciones y advertencias

No existen contraindicaciones cuando el profesional odontológico utiliza Fill Magic seguiendo las instrucciones de uso. No obstante, se recomienda no usar este produto em pacientes com antecedentes de alergia a los componentes del mismo.

4. Vencimiento

La fecha de vencimiento que aparece en el envase representa el plazo máximo para el uso del producto. En condiciones adecuadas de conservación, Fill Magic tiene uns validez de 36 meses. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

5. Conservación

El producto deve mantenerse dentro del envase original y este envase deve cerrarse despúes de su uso. Mantener a temperatura ambiente (15° C – 30° C) em lugar seco, protegido de la luz y del calor. La luz directa sobre el producto puede alterar sus propriedades.

ENGLISH

1. Identification of the Product

Fill Magic is a hybrid composite made of fine particles, with a high load and reinforced with nanoparticles. Fill Magic is radiopaque and photopolymerizable in the dental cavity or in models.

1.1. Indications

• Class I, II, III, IV and V direct reconstructions
• Aesthetic corrections
• Semidirect restorations including inlays, onlays and facets

1.2. Technical data

Average particle size: 0.5 µm. Average filler percentage by weight: approximately 75%. Area of application: universal (anterior and posterior). Handling: excellent consistency, great condensability, highly shapeable and

excellent color stability.

1.3. Composition

Bis-GMA, Bis-EMA, UDMA, TEGMA, photoinitiator, fillers and pigments.

1.4. Presentation

Replacement
1 syringe containing 4g, in the colors:
Enamel: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C1, C2, C3, C4, D3
Dentin: A1, A2, A3, B2 and C2
Incisal
01 Instructions for use

2. Application techniques

• Carry out prophylaxis of the tooth to be treated. Select the appropriate shade of the material for restoration.
• Implement absolute isolation.
• Prepare the cavity according to the recommendations for composite restorations.
• Implement pulp protection, where necessary, with calcium hydroxide or glass ionomer type liner material, according to the manufacturer's instructions.
• Use the acid conditioning technique according to the manufacturer's instructions.
• Apply the adhesive according to the manufacturer's instructions.
• Place the necessary amount of Fill Magic inside the cavity preparation with a suitable instrument, adjust it firmly to the cavity walls.
• Light-cure each layer for 40 seconds. After removal of the matrix, the composite should be subjected to additional polymerization.
• Shape the proximal surface with abrasive strips for finishing and polishing.
• Check the occlusion with articulating paper. Carefully adjust the occlusion by removing the material with fine-polished Diamond tip or multilaminate tip.
• Polish with silicone mounted tips or disks and abrasive strips for polishing and finishing.

3. Precautions, restrictions and warnings

3.1. Precautions

• This product is manufactured to be used only as stated in the instructions for use. Usage other than described in the instructions for use is the sole and exclusive responsibility of the professional.
• This resin is light sensitive. Therefore, excessively Bright environments can cause premature polymerization.
• Always keep the product closed when not in use.
• After being ejected outside of the packing it must be used quickly.
• Keep the product away from children.
• It should not be used with products containing (phenol, clove oil, copal varnish) or zinc oxide cements with eugenol, as these may prevent or affect polymerization.
• Discoloration may occur when using cationic mouthwashes, as well as plaque and chlorhexidine developers.
• After use, the material must be properly closed.
• All dental materials must be used solely by dentists and dental laboratories.

3.2. Restrictions and warnings

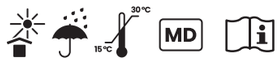
There are no contraindications when Fill Magic is used by a dental professional in accordance with the Instructions for Use. However, it is not recommended to be used in patients who have history of allergy to the components of this product.

4. Validity

The expirations date shown on the packaging represents the maximum period for use of the product. Under proper storage conditions, Fill Magic is valid for 36 months. Do not use after the expiry date.

5. Storage

It must remain in its original packaging and be closed after use. Store at room temperature (15º C - 30º C), in a dry place, protected from light and heat. Direct light on the product may change the Properties off Fill Magic.



vigodent