

Opallis

Composito para Dentes Anteriores e Posteriores Somente Uso Profissional

Leia com atenção todas as informações desta bula antes de utilizar o produto. Guarde-a para consulta, no mínimo, até total consumo do produto e ou até não haver mais interação do produto com seu último paciente.

Descrição do Produto

Opallis é uma resina microhíbrida, radiopaca, fotopolimerizável, com propriedades de fluorescência e opalescência, com alto poder de polimento e com várias opções de cores e translucidez. É um material restaurador estético utilizado para restaurações de dentes anteriores e posteriores. Opallis foi cuidadosamente elaborada para reproduzir, com riqueza de detalhes, o policromatismo dos dentes, permitir maior tempo de trabalho (reduzida sensibilidade à luz) e excelentes propriedades mecânicas.

Formas de apresentação

Kit Básico – 6 seringas
EA2, EA3, EA3.5, DA2, DA3 e T-Neutral

Kit 12 cores- 12 seringas
EA1, EA2, EA3, EB2, E-Bleach-M, DA1, DA2, DA3, DB2, OW, T-Yellow, T-Neutral.

Refil – 1 seringa com 1 cor de resina.

Composição Básica

Opallis é uma resina micro híbrida composta de uma matriz monomérica contendo Bis (GMA), Bis (EMA), UDMA e TEGDMA. As cargas são uma cuidadosa combinação de vidro de Bário-Alumina silicatos silanizados e nanopartículas de dióxido de silício, carboníquo como fotoiniciador, aceleradores, estabilizantes e pigmentos. O composito apresenta partículas na faixa de 40nm a 3,0 microns com tamanho médio de partícula de 0,5 microns, conteúdo total de carga em peso de 78,5 a 79,8% e volume de 57 a 58% de carga inorgânica. A distribuição do tamanho das partículas permite um preenchimento adequado da resina contribuindo para sua elevada resistência mecânica e ao desgaste, características necessárias para restaurações em dentes posteriores, e facilidade de polimento gerando uma restauração com superfície lisa e de alto brilho para uso em dentes anteriores.

Indicação do Produto

Opallis é indicada para restaurações de dentes anteriores e posteriores permitindo a reprodução das características óticas da estrutura dentária

- * Restaurações oclusais, proximais e ocluso-proximais de tamanho pequeno e médio;
- * Restaurações de dentes anteriores classe III, IV e V;
- * Facetas diretas em resina composta;
- * Colagem de fragmento de dentes;
- * Reduzir e/ou fechar diastemas;
- * Corrigir e/ou alterar a forma de um ou vários dentes;
- * Defeitos estruturais: Amelogenese Imperfeita, hipoplasias de esmalte, lesões cervicais não cariosas;
- * Para corrigir e/ou alterar a proporção largura e/ou comprimento do(s) dente(s);
- * Restauração de dentes deciduos;
- * Corrigir e/ou alterar a cor de uma parte ou de todo o dente.

Sistema de matizes Opallis

Opallis utiliza a escala VITA para as suas cores de esmalte e dentina. Além disso, também apresenta compositos com matizes de elevada translucidez, elevada opacidade, matizes para dentes clareados e resina para reproduzir o valor.

Os quatro matizes translúcidos (T-Blue, T-Yellow, T-Orange e T-Neutral)

permitem criar restaurações estéticas para aplicação em camadas muito finas sobre as matizes da escala VITA proporcionando ao dentista a possibilidade de reproduzir a estrutura dental de forma imperceptível. Abaixo segue uma breve descrição da aplicação dos compositos translúcidos para esmalte:

T-Blue: resina com elevada translucidez devolvendo ao dente o efeito de opalescência.

T-Yellow: resina com elevada translucidez reproduzindo o esmalte vestibular, dando o aspecto de profundidade.

T-Orange: resina altamente translúcida, pigmentada proporcionando o efeito de opalescência e translucidez natural do esmalte.

T-Neutral: resina translúcida que reproduz o esmalte palatal e terço incisal. Com translucidez ligeiramente inferior as cores descritas acima.

Os matizes com elevada opacidade como Opaque White e Opaque Pearl recriam detalhes do halo incisal e mascaram a dentina esclerótica. As cores A0.5 e B0.5 podem ser utilizadas em Odontopediatria para reproduzir, com riqueza de detalhes, a anatomia do dente decíduo.

As cores da escala VITA clássica contemplam a dimensão de croma e matiz da resina. Para complementar a dimensão de valor deve-se utilizar uma fina camada de resina de valor sobre a última camada da restauração. Ao utilizar a resina de valor deve-se considerar que a espessura da resina aplicada pode proporcionar um efeito de alto ou baixo valor da restauração. As cores VH, VM e VL proporcionam alto, médio e baixo valor, respectivamente às restaurações.

As resinas de valor (VH, VM, VL) proporcionam luminosidade às restaurações. A luminosidade indica a quantidade de branco no dente. Para reproduzir este efeito utilizamos as resinas de valor sobre a última camada. São resinas de elevada translucidez e não alteram as cores da restauração. As cores VH, VM e VL proporcionam alto, médio e baixo valor, respectivamente, as restaurações.

Os compositos para dentes clareados para esmalte (E-Bleach H, E-Bleach M, E-Bleach L) e para dentina (D-Bleach) foram desenvolvidos para atender a necessidade de se restaurar dentes clareados e dentes deciduos. Oferecemos um matiz para reproduzir a dentina e três cores para o esmalte, sendo que a cor com menor saturação (mais clara) é a E-Bleach H e a cor com maior saturação (mais escura) é E-Bleach L.

A resina Opallis deve ser fotopolimerizada camada por camada com luz azul de 468nm. Não retire a camada de inibição pois isto afeta a adesão da camada seguinte de resina. A Tabela abaixo mostra todas as cores que compõe a resina Opallis, a respectiva translucidez, quantidade comercializada e tempo de polimerização.

Tabela: Disponibilidade de cores, quantidade, translucidez e tempo de polimerização.				
Categoria	Cores	Translucidez (%)	Quantidade	Tempo de polimerização*
DENTINA	DA1	43-46	4g	40s
	DA2	43-46	4g	40s
	DA3	43-46	4g	40s
	DA3.5	43-46	4g	40s
	DA4	43-46	2g	40s
	DB1	43-46	4g	40s
	DB2	43-46	4g	40s
	DB3	43-46	2g	40s
	DC2	43-46	2g	40s
	DC3	43-46	2g	40s
	D-Bleach	43-46	2g	40s
	A0.5	34-36	2g	60s
	B0.5	34-36	2g	60s
	ESMALTE	EA1		4g
EA2			4g	20s
EA3			4g	20s
EA3.5			2g	20s
EA4			2g	40s
EB1			4g	20s
EB2		53-56	4g	20s
EB3			2g	40s
EC2			2g	40s
EC3			2g	40s
EFEITO	E-Bleach H		2g	20s
	E-Bleach M		2g	20s
	E-Bleach L		2g	20s
	Translúcidas:			
	T-Blue	78,5		20s
T-Yellow	78,5		20s	
T-Orange	78,5		20s	
T-Neutral	66	2g	20s	
Opacas:				
Opaque Pearl (OP)	35	60s	60s	
Opaque White (OW)	35	60s	60s	
VALSR	VH (high)		2g	20s
	VM (medium)		2g	20s
	VL (low)		2g	20s

* para espessuras de até 1,0 mm com equipamentos com densidade de potência mínima de 400 mW/cm². Para densidades de potência menores deve-se aumentar o tempo de exposição.

Os tempos de polimerização descritos na Tabela 1 devem ser seguidos para garantir a profundidade de cura, grau de conversão, estabilidade de cor e propriedades mecânicas da resina.

A capacidade da luz em atravessar a resina está associada à translucidez. Como a resina Opallis apresenta diferentes graus de translucidez foram realizados vários estudos determinando o tempo de polimerização adequado para alcançar as propriedades da resina e garantir sua qualidade. Em caso de exposição insuficiente, há o risco das propriedades da resina não atingirem os valores ideais. Não há possibilidade de ocorrer sobre-exposição. Opallis disponibiliza as cores mais cromatizadas e matizes especiais em seringas de 2g, visando atender à necessidade do dentista.

Precauções e Contra-Indicações

- * Em casos de reações alérgicas ao produto suspenda o uso.
- * Evite a utilização de materiais forradores ou provisórios à base de eugenol, pois estes interferem na polimerização do material.
- * Evite o contato de Opallis não polimerizado com a pele, mucosa e olhos. Quando ainda não polimerizado, o produto pode provocar um efeito ligeiramente irritante e promover sensibilização devido aos metacrilatos.

Efeitos colaterais

O produto contém monômeros de metacrilatos que podem provocar reações alérgicas ou irritatórias leves em pacientes sensíveis a estas substâncias.

Instruções de Uso

Seleção da cor:
Para a seleção da cor faça uma profilaxia. Os dentes devem estar limpos e hidratados, sem isolamento, uma vez que a desidratação pode alterar a cor.

Métodos para a escolha da cor:

- * Pode ser realizada com a escala Vita comumente utilizada;
- * Uma pequena porção de resina composta pode ser colocada sobre a superfície vestibular do dente a ser restaurado (sem condicionamento e aplicação de sistema adesivo), polimerizada durante 30 segundos, umidificada com a saliva do paciente e observada. Essa etapa pode ser realizada para confirmar a cor da resina composta.
- * Para os casos mais desafiadores, recomendamos que, inicialmente, o profissional faça o mapa cromático do dente. O mapa cromático são todas as informações mais detalhadas das características individuais dos dentes.

Aplicação do Produto

1. Faça o isolamento do campo operatório. O isolamento deve garantir um campo operatório livre de umidade, limpo e visível durante todo o tratamento. Se necessário, faça isolamento absoluto;
2. Faça o preparo para a execução de restaurações adesivas diretas;
3. Faça o condicionamento ácido (CONDAC 37%) inicialmente nas margens de esmalte e em seguida no interior da cavidade. O tempo de condicionamento é de 15 segundos. Em seguida lave com água em abundância, remova todo o ácido da estrutura dental e seque a dentina sem desidratá-la;
4. Aplique o sistema adesivo de acordo com as recomendações do fabricante;
5. Inserção e Fotopolimerização da Resina Composta:

- * Recomendamos a técnica de inserção e polimerização por incremento. Essa técnica permite uma polimerização mais uniforme. Utilize os tempos de polimerização descritos na Tabela 1 para camadas de até 1,5 mm de resina.
- * Restaura a cavidade de acordo com a(s) core(s) selecionada(s) aplicando pequenas camadas de Opallis (espessura máxima de 2mm) adaptando cuidadosamente na cavidade.
- * Para permitir uma melhor polimerização da última camada de resina, aplique uma camada de gel isolante Oxblock-FGM e fotopolimerize por 40 segundos.
- * Para o acabamento e polimento podem ser utilizados os discos de lixa Diamond Pro e discos de feltro Diamond Flex com auxílio de pastas para polimento Diamond ACI e ACII e Diamond Excel.

Nota: Checar a oclusão é um fator de extrema importância. Restaurações em supra-oclusão provocam um estresse muito grande no dente e restauração o que pode levar à dor. Não as deve em infra-oclusão.

Conservação e Armazenamento

Mantenha o produto em local fresco com a embalagem sempre bem fechada e protegida. Proteja da incidência de luz solar direta. Armazene o produto em temperaturas de 5 a 30 °C / 41- 86°F. Não congelar o produto.

Advertências:

Não utilizar o produto se este estiver fora do prazo de validade. Para o descarte do produto siga a legislação de seu país. Manter fora do alcance de crianças.

Fabricado por:

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Bairro: Distrito Industrial - 89219-501 Joinville - SC - Autorização de Funcionamento

MS P5X44XYDX28 - CNPJ: 05.106.945/0001-06 - INDÚSTRIA BRASILEIRA - Registro na ANVISA nº 80172310008 - Responsável Técnico: Friedrich Georg Mittelstadt - CRO.: 13100147-SC - Marca: FGM PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

Atendimento ao Profissional: + 55 (47) 34416100 - www.fgm.ind.br
fgm@fgm.ind.br

EC REP Cinterqual

Av. Ressano Garcia, 41 - 1º F - 1070234 Lisboa Portugal - Fone: +351 21 3867321

Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disso, o usuário está obrigado a comprovar, antes do emprego e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nestas instruções de uso. Descrições de dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isto, não possuem qualquer vinculação.

Rev: 04



Opallis

Composite para dientes anteriores y posteriores