

Rev: 03

BR | EN | ES PROFESSIONAL | PROFESSIONAL | PROFESSIONAL

**DENTSCARE LTDA** - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / Brazil. Autorização de funcionamento / Authorization of functioning: MS PSX44X0X28 - CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 INDÚSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico - Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt CRC: 13100147 - SC - Registro na ANVISA / Registration at ANVISA nº 80172310008 - Marca / Brand: FGM®

MUNO FLORES - Al. Bonifácio Lazaro Lozano, 3 - Pseo O - C 2780-125 Deiras / Portugal - Tel (351) 21 4439292 - ec.rep@fgm.ind.br



**BR** Manual de instruções

**Composito para dentes anteriores e posteriores**

**Somente para uso profissional**  
*Leia com atenção todas as informações deste manual de instruções antes de utilizar o produto. Guarde-o 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 nanohíbrida, radiopaca, fotopolimerizável, com propriedades de fluorescência e opacidade, alto poder de polimento e 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 polícolorismo dos dentes, permitir maior tempo de trabalho (reduzida sensibilidade à luz) e excelentes propriedades mecânicas.

Opallis Odontopediatria tem a mesma composição, forma de uso e indicações que a resina Opallis. A única diferença é que as cores e opacidade de Opallis Odontopediatria oferecem melhor estética de dentição decidua.

**Formas de apresentação**

**Refil:** 1 seringa com 1 g de resina.

**Kit Básico:** 6 seringas.

**Cores:** EA2, EA3, EA5, 5, DA2, DA3 e T- Neutral.

**Kit Intro:** 4 seringas, 1 Condac 37% e 1 Ambar.

**Cores:** EA1, EA2, EA3 e DA2.

**Clinical Kit:** 15 seringas.

**Cores:** EA1, EA2, EA3, EB2, DA1, DA2, DA3, DB2, D-Bleach, T-Blue, T-Neutral, T-Yellow, E-Bleach H, Opaque Pearl e VH.

**Composição Básica**

Opallis é uma resina nanohíbrida composta de uma matriz monomérica contendo Bis (GMA), Bis (EMA), UDMA e TEGDMA. As cargas são uma cuidadosa combinação de vidro de Boro-Alumínio silicatos silanizados e nanocerâmicas de dióxido de silício, carbonígrafos 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 Imperfecta, hipoplasias de esmalte, lesões cervicais não cariosas.

Para corrigir e/ou alterar a proporção largura e/ou comprimento do(s) dente(s).

Restaurações de dentes deciduos.

Para corrigir e/ou alterar a cor de uma parte ou do dente inteiro.

**Sistema de matizes Opallis**  
Opallis utiliza a escala VITA® Classical para as suas cores de esmalte e dentina. Além disso, também apresenta compostos com matizes de elevada translucidez e 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 os matizes da escala VITA® Classic proporcionando ao cirurgião-dentista a possibilidade de reproduzir a estrutura dental de forma imperceptível. Abaixo segue uma breve descrição da aplicação dos compostos translúcidos para esmalte: T-Blue: resina com elevada translucidez, devolvendo ao dente o efeito de opacidade. T-Yellow: resina com elevada translucidez, reproduzindo o esmalte vestibular, dando o aspecto de profundidade. T-Orange: resina altamente translúcida e pigmentada proporcionando o efeito de opacidade e translucidez natural do esmalte.

T-Neutral: resina translúcida que reproduz o esmalte palatal e terzo 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 deciduo.

As cores da escala VITA® Classical contemplam a dimensão de coroa e matiz da dentina. Para complementar a dimensão de valor deve-se utilizar uma fina camada de resina de valor sobre a última camada da restauração.

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. 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 matiz e brilho das restaurações.

Os compostos para dentes clareados para esmalte (E-Bleach H, E-Bleach M, E-Bleach L) e para dentina (D-Bleach) foram desenvolvidos para atender à necessidade de 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 claro) é a E-Bleach H e a cor com maior saturação (mais escura) é a E-Bleach L.

A resina Opallis deve ser fotopolimerizada camada por camada com luz azul de 400 a 500nm com no mínimo 400 cW/cm². Não retire a camada de inibição pois isto afeta a adesão da camada seguinte de resina.

A tabela 1 mostra todas as cores que compõem a resina Opallis, a respectiva translucidez, quantidade comercializada e tempo de polimerização.

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 ir através 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 cirurgião-dentista.

**Precauções e contraindicações**

Em casos de reações alérgicas ao produto suspenda o uso.

Evite a utilização de materiais foradores ou provisorios à base de

**Tabela 1: Disponibilidade de cores, quantidade, translucidez e tempo de polimerização.**

Categoria	Cores	Quantidade	Tempo de polimerização*	Translucidez (%)
<b>Dentina</b>	DA1	4 g	40 s	43-46
	DA2	4 g	40 s	43-46
	DA3	4 g	40 s	43-46
	DA3,5	4 g	40 s	43-46
	DA4	4 g	40 s	43-46
	DB1	4 g	40 s	43-46
	DB2	4 g	40 s	43-46
	DB3	4 g	40 s	43-46
	DC2	2 g	40 s	43-46
	DC3	2 g	40 s	43-46
	D-Bleach A0.5	2 g	40 s	43-46
	B0.5	2 g	60 s	34-36
	B0.5	2 g	60 s	34-36
<b>Esmalte</b>	EA1	2 g	20 s	78,5
	EA2	4 g	20 s	78,5
	EA3	4 g	20 s	78,5
	EA3,5	4 g	20 s	78,5
	EA4	2 g	40 s	78,5
	EA5	4 g	40 s	78,5
	EB2	2 g	40 s	53-56
	EB3	2 g	40 s	
	EC2	2 g	40 s	
	EC3	2 g	40 s	
<b>Efeito Translúcidos</b>	T-Blue	2 g	20s	78,5
	T-Yellow	2 g	20s	78,5
	T-Orange	2 g	20s	78,5
	T-Neutral	2 g	20s	66
<b>Efeito Opacos</b>	Opaque Pearl(OP) Opaque White(W)	2 g	60s	35
<b>Valor</b>	VH (high) VM (medium) VL (low)	2 g	20s	70

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**

Antes de iniciar o tratamento leia com atenção as advertências, precauções, contraindicações e possíveis efeitos colaterais.

**Seleção da cor:**

- Antes da seleção da cor do dente a ser restaurado, este deve ser agasalhar limpo e hidratado, ainda sem isolamento. Profiliação dental é recomendada antes desta etapa.
- Para escolha da cor, pode-se utilizar a escala de cor VITA® Classical ou Escala de cores Opallis (FGM).

Alternativamente, pode-se realizar a seleção de cor da dentina fotopolimerizando pequena porção desta durante 30s sobre a superfície dental a ser restaurada (sem prévio condicionamento ácido ou aplicação de adesivo). Umedeça a resina e o dente e observe a cor que melhor se aproxima. Esta porção de resina é facilmente removida da superfície após a seleção da cor, com auxílio de uma espátula ou sondas exploratórias.

**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 com Condac 37% (FGM) 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. Caso opte por um sistema adesivo autocondicionante Ambar Universal (FGM) pule a etapa nº3.

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 até 1,5 mm de resina.

Restaura a cavidade de acordo com a(s) cor(e) selecionada(s) aplicando pequenas camadas de Opallis (espessura máxima de 1,5 mm) adaptando cuidadosamente na cavidade.

6. Para o acabamento e polimento podem ser utilizados os discos de lixa Diamond Pro e pastas de polimento Diamond ACI e ACII, Diamond

R ou Diamond Excel, com auxílio de discos de Feltro Diamond e Diamond Flex (FGM).

**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 deixe 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°C a 30°C/ 41°F a 86°F. Não congele o produto.

**Prazo de validade**  
Impresso na embalagem do produto.

**Advertências**  
Todo produto odontológico deve ser utilizado unicamente por dentistas, próteos e laboratoristas dentais autorizados. Não utilize o produto se este estiver fora do prazo de validade. Use o material de acordo com a legislação de seu país. Mantenha fora do alcance de crianças.  
**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 comprová-la, antes do emprego e sob sua responsabilidade. Se este material é compatível com a utilização descrita, 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.**

**ES** Manual de instrucciones

**Composito para dientes anteriores e posteriores**

**Somente para uso profesional**  
*Lea con atención todas las informaciones contenidas en este manual de instrucciones antes de utilizar el producto. Guárdelo para consulta, como mínimo, hasta el total consumo del producto y/o hasta no haber más interacción del producto con su último paciente.*

**Descripción del producto**

Opallis es una resina nanohíbrida, radiopaca, fotopolimerizable, con propiedades de fluorescencia y opacidad, con alto poder de pulimento y con varias opciones de colores y translucidez. Es un material restaurador estético utilizado para restauraciones de dientes anteriores y posteriores.

Opallis fue cuidadosamente elaborada para reproducir, con riqueza de detalles, el policromatismo de los dientes, permitiendo mayor tiempo de trabajo (reducida sensibilidad a la luz) y excelentes propiedades mecánicas.

Opallis Odontopediatria tiene la misma composición, utilización e indicaciones que Opallis. La única diferencia es que los colores y opacidad de Opallis Odontopediatria garantizan la mejor estética para los dientes deciduos.

**Formas de presentación**

**Reposito:** 1 jeringa con 1 color de resina.

**Kit Básico:** 6 jeringas.

**Colores:** EA2, EA3, EA5, 5, DA2, DA3 y T- Neutral.

**Kit Intro:** 4 jeringas, 1 Condac 37% y 1 Ambar.

**Cores:** EA1, EA2, EA3 e DA2.

**Clinical Kit:** 15 jeringas.

**Cores:** EA1, EA2, EA3, EB2, DA1, DA2, DA3, DB2, D-Bleach, T-Blue, T-Neutral, T-Yellow, E-Bleach H, Opaque Pearl y VH.

**Composición básica**

Opallis es una resina nanohíbrida compuesta de una matriz monomérica conteniendo Bis (GMA), Bis (EMA), UDMA y TEGDMA. Las cargas son una cuidadosa combinación de vidrio de Boro-Aluminio Silicatos silanizados y nanocerámicas de dióxido de silicio, carbonígrafos como fotoiniciador, aceleradores, estabilizantes y pigmentos.

El composito presenta partículas en la taja de 40 nm a 3,0 microns con tamaño medio de partícula de 0,5 microns, contenido total de carga en peso de 78,5 a 79,8% y volumen de 57 a 58% de carga inorgánica. La distribución del tamaño de las partículas permite un relleno adecuado de la resina contribuyendo para su elevada resistencia mecánica y al desgaste, características necesarias para restauraciones en dientes posteriores y facilidad de pulido, generando una restauración con superficie lisa y de alto brillo para uso en dientes anteriores.

La distribución del tamaño de las partículas permite un relleno adecuado de la resina contribuyendo para su elevada resistencia mecánica y al desgaste, características necesarias para restauraciones en dientes posteriores y facilidad de pulido, generando una restauración con superficie lisa y de alto brillo para uso en dientes anteriores.

**Indicación del producto**

Opallis es indicada para restauraciones de dientes anteriores y posteriores, permitiendo la reproducción de las características ópticas de la estructura dentaria.

- Restauraciones oclusales, proximales y ocluso-proximales de tamaño pequeño y medio.
- Restauraciones de dientes anteriores clase III, IV y V.
- Carillas en resina compuesta.
- Cementación de fragmentos de dientes.
- Reductivo y/o cerrar diastemas.
- Corregir y/o alterar la forma de uno o varios dientes.
- Defectos estructurales: amelogenésis imperfecta, hipoplasias de esmalte, lesiones cervicales no cariosas.
- Para corregir y/o alterar la proporción ancho y/o largo de lo(s) diente(s).
- Restauraciones de dientes deciduos.
- Para corregir y/o cambiar el color de una parte o todo el diente.

**Sistema de matizes Opallis**  
Opallis utiliza la escala VITA® Classical para sus colores de esmalte y dentina. Además de esto, también presenta compuestos con matizes de elevada translucidez y opacidad, matizes para dientes blanqueados y resina para reproducir el valor.

Los cuatro matizes translúcidos (T-Blue, T-Yellow, T-Orange y T-Neutral) permiten crear restauraciones estéticas para la aplicación en capas muy finas sobre los matizes de la escala VITA® Classical proporcionando al dentista la posibilidad de reproducir la estructura dental de forma imperceptible. Sigue a continuación una breve descripción de la aplicación de los compuestos translúcidos para esmalte:

T-Blue: resina con elevada translucidez devolviendo al diente el efecto de opacidad. T-Yellow: resina con elevada translucidez reproduciendo el esmalte vestibular, dando un aspecto de profundidad. T-Orange: resina altamente translúcida y pigmentada proporcionando el efecto de opacidad y translucidez natural del esmalte. T-Neutral: resina translúcida que reproduce el esmalte palatal y terzo incisal. Con translucidez ligeramente por debajo de los colores descritos anteriormente.

Los matizes con opacidad elevada, como Opaque White y Opaque Pearl recreen detalles del halo incisal y enmascaran la dentina esclerótica.

Los colores A0,5 y B0,5 pueden ser utilizados en odontopediatria para reproducir, con riqueza de detalles la anatomía de dientes deciduos.

Los colores de la escala VITA® Classical contemplan la dimensión de corono y matiz de la resina. Para complementar la dimensión de valor debe utilizarse una fina capa de resina de valor sobre la última capa de la restauración. La luminosidad indica la cantidad de blanco en el diente. Para reproducir este efecto utilizamos las resinas de valor sobre la última capa. Son resinas de elevada translucidez y no alteran los colores de la restauración. Al utilizar la resina de valor debe considerarse que el espesor de la resina aplicada puede proporcionar un efecto de alto o bajo valor de la restauración. Los colores VH, VM y VL.

**Tabela 1: Disponibilidade de cores, cantidad, translucidez e tempo de curado.**

Categoria	Cores	Cantidad	Tempo de curado*	Translucidez (%)
<b>Dentina</b>	DA1	4 g	40 s	43-46
	DA2	4 g	40 s	43-46
	DA3	4 g	40 s	43-46
	DA3,5	4 g	40 s	43-46
	DA4	2 g	40 s	43-46
	DB1	4 g	40 s	43-46
	DB2	4 g	40 s	43-46
	DB3	2 g	40 s	43-46
	DC2	2 g	40 s	43-46
	DC3	2 g	40 s	43-46
	D-Bleach A0.5	2 g	40 s	43-46
	B0.5	2 g	60 s	34-36
	<b>Esmalte</b>	EA1	4 g	20 s
EA2		4 g	20 s	78,5
EA3		4 g	20 s	78,5
EA3,5		4 g	20 s	78,5
EA4		2 g	40 s	78,5
EA5		4 g	40 s	78,5
EB2		2 g	40 s	53-56
EB3		2 g	40 s	
EC2		2 g	40 s	
EC3		2 g	40 s	
<b>Efeito Translúcidos</b>	T-Blue	2 g	20s	78,5
	T-Yellow	2 g	20s	78,5
	T-Orange	2 g	20s	78,5
	T-Neutral	2 g	20s	66
<b>Efeito Opacos</b>	Opaque Pearl(OP) Opaque White(W)	2 g	60s	35
<b>Valor</b>	VH (high) VM (medium) VL (low)	2 g	20s	70

y VL, proporcionan alto, medio y bajo valor, respectivamente, a las restauraciones.

- Los composites para dientes blanqueados para esmalte (E-Bleach H, E-Bleach M, E-Bleach L) y para dentina (D-Bleach) fueron desarrollados para atender a las necesidades de restauración de dientes blanqueados y dientes decolorados. Ofrecemos un matiz para reproducir la dentina y tres colores para el esmalte, siendo que el color con menor saturación (más claro) es el E-Bleach H y el color con mayor saturación (más oscuro) es el E-Bleach L.

- La resina Opalis debe ser fotocurado capa por capa con luz azul de intensidad mínima de 400 a 500nm con mínimo 450 mW/cm<sup>2</sup>. No retire la capa de inhibición, pues está afecta la adhesión de la capa siguiente de resina. La tabla 1 muestra todos los colores que componen la resina Opalis, la respectiva translucidez, cantidad comercializada y tiempo de curado.

- Los tiempos de curado descritos en la tabla 1 deben ser seguidos para garantizar la profundidad de cura, grado de conversión, estabilidad de color y propiedades mecánicas de la resina. La capacidad de la luz en atravesar la resina está asociada a la translucidez. Como la resina Opalis presenta diferentes grados de translucidez fueron realizados varios estudios determinando el tiempo de curado adecuado para alcanzar las propiedades de la resina y garantizar su calidad. En caso de exposición insuficiente, se corre el riesgo de que las propiedades de la resina no alcancen los valores ideales. No existe la posibilidad de haber sobre exposición.

- Opalis disponibiliza los colores más cromatizados y matices especiales en jeringas de 2g, visando atender a las necesidades del dentista.

#### Precauciones y contraindicaciones

- En casos de reacciones alérgicas al producto suspenda el uso.  
Evite la utilización de materiales foradores o provisionales a base de eugenol, pues éstos interfieren en el curado del material.  
- Evite el contacto de Opalis no curado con la piel, mucosa y ojos.  
- Cuando aún no está curado, el producto puede provocar un efecto ligeramente irritante y promover sensibilización debido a los metacrilatos.

#### Efectos colaterales

El producto contiene monómeros de metacrilatos que pueden provocar reacciones alérgicas o irritantes leves en pacientes sensibles a estas sustancias.

#### Instrucciones de uso

Antes de iniciar el tratamiento lea con atención las advertencias, precauciones, contraindicaciones y posibles efectos colaterales.

#### Selección del color:

- Antes de la selección del color el diente a ser restaurado debe estar limpio, hidratado y sin aislamiento. La profilaxis es recomendada antes de este paso.  
- Para la selección del color, las guías de colores VITA® Classical o Opalis (FGM) pueden ser utilizadas.

- Como alternativa, una pequeña porción de resina compuesta puede ser colocada sobre la superficie del diente a ser restaurado (sin grabado ni aplicación de sistema adhesivo), curada durante 30 segundos, humedecida con la saliva del paciente y observada. Esta etapa puede ser realizada para confirmar el color de la resina compuesta.

#### Aplicación del producto

1. Realice el aislamiento del campo operatorio. El aislamiento debe garantizar un campo operatorio libre de humedad, limpio y visible durante todo el tratamiento. Si es necesario, haga el aislamiento absoluto.

2. Prepárese para la ejecución de restauraciones adhesivas directas.  
3. Haga el grabado ácido (Condac 37% - FGM) inicialmente en los bordes del esmalte, y en seguida en el interior de la cavidad. El tiempo de grabado es de 15 segundos. En seguida lave con agua en abundancia, remueva todo el ácido de la estructura dental y seque la dentina sin deshidratarla.

4. Aplique el sistema adhesivo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Si se opta por un sistema adhesivo de autograbado (Ambur Universal - FGM), salte el paso 3.

5. Inserción y fotocurado de la resina compuesta:

- Recomendamos la técnica de inserción y curado por incremento. Esta técnica permite un curado más uniforme. Utilice los tiempos de curado descritos en la Tabla 1 para capas de hasta 1,5 mm de resina.

- Restaura la cavidad de acuerdo con lo(s) color(e)s seleccionado(s), aplicando pequeñas capas de Opalis (espesor máximo de 1,5 mm) y adaptándolas cuidadosamente en la cavidad.

6. Para el acabado y pulido, pueden ser utilizados los discos de luz Diamond Pro y pastas de pulido Diamond ACI y ACII, Diamond R o Diamond Exoc con auxilio de discos de Feltro Diamond y Diamond Flex (FGM).

**Nota:** Revisar la oclusión es un factor de extrema importancia. Restauraciones en supra-oclusión provocan un estrés muy grande

en el diente y restauración lo que puede llevar al dolor. No las deje en infra-oclusión.

#### Conservación y almacenaje

Mantenga el producto en local fresco con el envase siempre bien cerrado y protegido. Proteja de la incidencia de la luz solar directa. Almacene el producto a temperaturas de 5°C a 30°C / 41°F a 86°F. No congele el producto.

#### Plazo de validez

Impreso en el empaque del producto.

#### Advertencias

Todo producto debe ser utilizado únicamente por odontólogos, especialistas en prótesis y laboratorios dentales autorizados. No utilice el producto fuera de la fecha de validez. Para el desecho del producto siga a legislación de su país. Mantenga fuera del alcance de los niños. Este material fue fabricado solamente para uso dental y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no se responsabiliza por mal uso del producto, o por manipulación incorrecta. Además de esto, el usuario está obligado a comprobar, antes de la utilización y bajo su entera responsabilidad, si este material es compatible con la utilización deseada, principalmente cuando esta utilización no está indicada en las instrucciones de uso. Descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por esto, no poseen cualquier vínculo.

#### EN Instructions for use

#### Composite for anterior and posterior teeth

#### Professional use only

Read all the information in this manual carefully before using the product. Keep the manual for later reference at least until the product is finished or until there is no more interaction between the product and its last patient.

#### Product description

Opalis is a nanohybrid, radiopaque, light-curing resin with fluorescent and opalescent properties, high polishing power and several options of shades and translucence. It is an aesthetic restorative material used for restorations of anterior and posterior teeth.

Opalis was carefully developed to reproduce the polychromatism of teeth in great detail, allowing a longer work period (reduced sensitivity to light) with great mechanical properties.

Opalis Odontopediatria has the same composition, use and indications as Opalis. However, the shades and opacity of Opalis Odontopediatria allow for better aesthetics of deciduous teeth.

#### Presentation

Refill: 1 syringe with 1 resin shade.

#### Basic Kit: 6 syringes

Shades: EA2, EA3, EA3.5, DA2, DA3 and T-Neutral

Kit Intro : 4 syringes, 1 Condac 37% and 1 Ambur

Shades: EA2, EA3 and DA2.

#### Clinical Kit: 15 syringes

Shades: EA1, EA2, EA3, EB2, DA1, DA2, DA3, DB2, D-Bleach,

T-Blue, T-Neutral, T-Yellow, E-Bleach H, Opaque Pearl and VL.

#### Basic composition

Opalis is a nanohybrid resin composed by a monomeric matrix containing Bis (GMA), Bis (EMA), UDMA and TEGDMA. The fillers are a careful combination of Barium-Aluminum, silanized silicate and nanoparticles of silicon dioxide, carboronoroquione as photoinitiator, accelerators, stabilizers and pigments.

The composite has particles in the range 40nm to 3.0 microns with an average particle size of 0.5 microns, the total filler content of 78.5 wt% to 79.8 volume% and 57% to 58% inorganic fillers.

The distribution of the sizes of the particles allows an adequate filling of the resin which contributes for its high mechanical resistance as well as resistance to wear. Such characteristics are necessary for restorations of posterior teeth and for easy polishing, generating a restoration with flat surface and high brightness for anterior teeth.

#### Product indication

Opalis is indicated for restorations of anterior and posterior teeth allowing the reproduction of the optical characteristics of the dental structure.

- Occlusal, proximal and occluso-proximal restorations of medium and small sizes.

- Class III, IV and V restorations of anterior teeth .

- Composite resin direct veneers.

- Re-attachment of tooth fragments.

- Reducing and/or closing diastemas.

- Correcting and/or altering the form of one or several teeth.

- Structural defects: Amelogenesis Imperfecta, enamel hypoplasia, non-carious cervical lesions.

- Correcting and/or altering the proportional height and/or width of teeth.

- Deciduous teeth restorations.

- To correct and/or change the color of a part or the whole tooth.

#### Opalis shade system

Opalis uses the VITA® Classical shade guide for its shades of enamel and dentin. Besides, it also presents composites with shades of elevated translucence and opaque, and shades for bleached teeth and resin for reproducing value.

- The four translucent shades (T-Blue, T-Yellow, T-Orange e T-Neutral) allow the creation of esthetic restorations for application in very thin layers over the shades of the VITA® Classical guide, giving the dentist the possibility to reproduce the tooth structure perfectly.

A brief description of the application of translucent composites for enamel follows:

T-Blue: a resin of elevated translucence returning the opalescent effect to the tooth.

T-Yellow: a resin of elevated translucence reproducing the facial enamel and giving the tooth a depth aspect.

T-Orange: a highly translucent pigmented resin, bringing the natural opalescent and translucent effect of the enamel.

T-Neutral: a translucent resin which reproduces the palatal enamel and the incisal third. Its translucence is slightly inferior to the shades described above.

- The shades A0.5 and B0.5 can be used in odontopediatrics in order to reproduce with details the anatomy of deciduous teeth.

- The highly opaque shades, such as Opaque White and Opaque Pearl recreate details of the incisal halo and mask the sclerotic dentin.

- The shades of the VITA® Classical shade guide contemplate the dimension of chroma and shades of the resin. In order to complement the dimension of value, a thin layer of resin of value must be applied over the last layer of the restoration.

The resins of value (VH, VM, VL) bring luminosity to the restorations. The luminosity indicates the amount of white in the tooth. To reproduce such effect, we use the resins of value on the last layer. These are resins of elevated translucence which do not change the shades of the restoration.

When using the resin of value, consider that the thickness of the applied resin can bring an effect of high or low value to the restoration. The shades VM, VL and VL brings high, medium and low values to the restoration respectively.

- The composites for enamel of bleached teeth (E-Bleach H, E-Bleach M, E-Bleach L) and for dentin (D-Bleach) were developed for the necessity of restoring bleached and primary teeth. We offer one shade to reproduce the dentin and three shades for the enamel. The shade with lower saturation (brighter) is E-Bleach H

Table 1: Shade availability, translucency, quantity and exposure time.

Type	Shades	Quantity	Light curing	Translucence (%)	
Dentin	DA1	4 g	40s	43-46	
	DA2	4 g	40s	43-46	
	DA3	4 g	40s	43-46	
	DA3.5	4 g	40s	43-46	
	DB1	2 g	40s	43-46	
	DB2	4 g	40s	43-46	
	DB3	4 g	40s	43-46	
	DB4	4 g	40s	43-46	
	DC3	2 g	40s	43-46	
	D-Bleach	2 g	40s	43-46	
	E-Bleach H	2 g	40s	43-46	
	E-Bleach M	2 g	40s	43-46	
	E-Bleach L	2 g	20s	34-36	
	Enamel	EA1	4 g	20s	78.5
		EA2	4 g	20s	78.5
EA3		4 g	20s	78.5	
EA3.5		4 g	20s	78.5	
EB1		4 g	20s	53-56	
EB2		4 g	20s	53-56	
EB3		4 g	20s	53-56	
EC2		2 g	40s	66	
EC3		2 g	40s	66	
E-Bleach H		2 g	20s	78.5	
E-Bleach M	2 g	20s	78.5		
E-Bleach L	2 g	20s	66		
Effect Translucence	T-Blue	2 g	20s	78.5	
	T-Yellow			78.5	
	T-Orange			78.5	
T-Neutral		66			
Effect Opaque	Opaque Pearl(OP)	2 g	30s	35	
	Opaque White(OV)			35	
Value	VH (high)	2 g	20s	70	
	VM (medium)			70	
	VL (low)			70	

and the shade with higher saturation (darker) is E-Bleach L.

- The Opalis resin must be light cured layer by layer with a blue light and with a minimum intensity of 400 and 500nm with at least 450 mW/cm<sup>2</sup>. Do not remove the inhibiting layer as this affects the adhesion of the following layer of resin. The table 1 presents all shades of Opalis resin available, their respective translucence, commercialized amounts and light curing time.

- The light curing time described on table 1 must be followed to guarantee the curing depth, conversion degree, shade stability and mechanical properties of the resin. The capacity of the light to go through the resin is associated to translucence. As the Opalis resin presents different degrees of translucence, several studies were accomplished to determine the appropriate light curing time in order to achieve the resin properties and guarantee its quality. In case of insufficient exposure, the resin properties may not achieve the ideal values. Overexposure is not a possibility.

- Opalis presents the most chromatic shades and special shades in 2 to 3 syringes in order to cater for the needs of dentists.

#### Precautions and contraindications

- In case of allergic reaction discontinue the use.

- Avoid using lining or temporary materials based on eugenol as they hinder the light curing of the product.

- Avoid the contact of non-light cured Opalis with the skin, mucosa and eyes.

- Before light curing, the product may cause a slightly irritating effect and promote sensitivity due to the metacrylates.

#### Side effects

This product contains metacrylate monomers which may cause slight allergic or irritative reactions on patients who are sensitive to such substances.

#### Instructions for use

Read carefully the Warnings, Precautions, Contra-Indications and Possible Side Effects written in this Product information sheet, before the beginning of the treatment.

#### Shade taking

- Before taking the shade of the tooth to be restored, it must be clean and hydrated, without isolation. Prophylaxis is highly recommended in this step.

- The VITA® Classical or Opalis (FGM) shade guides may be used for shade taking.

- Alternatively, a small portion of the composite may be placed over the surface of the tooth to be restored (without etching nor application of an adhesive system), light cured for 30 seconds, humidified with the patient's saliva and observed. This stage may be accomplished to confirm the shade of the composite.

#### Product application

1. Isolate the operative field. The isolation must guarantee a humidity-free area which is clean and visible during the whole treatment. If necessary, perform the absolute isolation.

2. Prepare for the execution of direct adhesive restorations.

3. Acid etch (Condac 37% - FGM) the margins of the enamel initially and then inside the cavity. The acid etching time is 15 seconds. After that, wash with water abundantly, remove all the acid from the tooth structure and dry the dentin with oil dehydrating L.

4. Apply the adhesive system according to the manufacturer's instructions. If using a self-etching adhesive skip step 3.

5. Insertion and light curing of the composite resin.

- We recommend the technique of insertion and light curing by increments. Such technique allows a more uniform light curing. Follow the time described in Table 1 for layers of up to 1.5 mm of resin.

- Restore the cavity according to the selected shade(s) applying small layers of Opalis (maximum thickness of 1,5mm) adapting them in the cavity carefully.

6. For finishing and polishing, we recommend Diamond Pro sand disks and polish pastes Diamond I) and Diamond ACII, Diamond R or Diamond Exoc with the aid of felt disks Diamond and Diamond Flex (FGM).

**Note:** Checking occlusion is an extremely important procedure. Restorations in supra-occlusion cause excessive stress in the tooth and the restoration which in turn might cause pain. Do not leave them in intra-occlusion either.

#### Storage and maintenance

Keep the product in a fresh place. The syringes should be always tightly closed and protected. Keep out of direct sunlight. Store the product at temperature between 5°C and 30°C / 41°F and 86°F. Do not freeze the product.

#### Expiration date

Printed on the product packaging.

#### Warnings

All dental products should be used only by dentists, dental prosthetists and authorized laboratories. Do not use the product after it is expired.

When disposing the product, follow the legislation of your country. Keep out of the reach of children.

This material was manufactured for dental use only and must be manipulated according to the manufacturer's instructions of use. The manufacturer is not responsible for any damage caused by misuse or improper manipulation of the product. The user is obligated to prove (before using the product and under his/her responsibility) that this product is compatible with the desired utilization, especially when such utilization is not indicated in the instructions of use. Data description does not constitute any type of warranty and therefore is not binding.

Legenda de símbolos	Meaning of symbols	Legenda de los símbolos
	Data de fabricação   Date of manufacture	
	Número do lote   Batch Number   Número del lote	
	Prazo de validade   Shelf life   Fecha de validez	
	Limites de temperatura   Temperature limits   Limites de temperatura	
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada Do not use if packaging is damaged. No utilice si el empaque está dañado	
	Conservar seco   Keep it dry   Conservélo seco	
	Mantêr afastado da luz solar   Keep protected from sunlight   Manténgalo lejos de la luz solar	
	Fabricante   Manufacturer   Fabricante	
	Consulte as instruções de utilização Refer to instructions for use Consulte las instrucciones de utilización	
	Representante na Comunidade Europeia Representative in the European Community Representante en la Comunidad Europea	