



Opallis
FLOW

Rev.: 05

BR | EN | ES

PROFISSIONAL | PROFESSIONAL | PROFESIONAL

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / Brazil. Autorização de funcionamento / Authorization of functioning: MS P5X44XY0X28 - CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 INDÚSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147 - SC - Registro na ANVISA / Registration at ANVISA nº 80172310033 - Marca / Brand: FGM®

NUNO FLORES - Al. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 - Piso 0 - C 2780-125 Oeiras / Portugal - Tel: (351) 21 4439292 - ec.rep@fgm.ind.br



BR Manual de instruções

Compósito fotopolimerizável fluido

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 Flow é uma resina composta microhíbrida de viscosidade média, fotopolimerizável utilizada para restauração de preparos pouco invasivos, selante de fósulas e fissuras, base/forramento sob restaurações diretas, preparos em túnel, forramento radiopaco de cavidades, reparo de defeitos de esmalte e restaurações de dentes deciduos, reparo em resina composta, colagem de fragmentos dentários, restaurações classe II, III e V e lesões cervicais não cariosas. Opallis Flow pode ser empregada isoladamente, em combinação com Opallis ou com a maioria dos compostos fotopolimerizáveis. Opallis Flow polimeriza com luz azul na faixa de comprimento de onda entre 400 e 500nm e com no mínimo 450mW/cm².

Formas de apresentação

1 seringa contendo 2g e 5 ponteiros descartáveis, disponíveis nas cores: T (Translúcida), A1, A2, A3, OA3.5 (Opaca), B0,5, A0,5, OP (Extra-Opaca)

Composição básica

Monômeros metacrílicos como Bis (GMA) monomer, Bis (EMA) e TEGDMA, canforquinona, co-iniciadores, conservantes, pigmentos e 72% de carga inorgânica silanizada composta de micropartículas de bário-alumínio silicato e dióxido de silício nanoparticulado com tamanho de partícula na faixa de 0,05 - 5,0 microns.

Indicação do produto

- Restauração de preparos pouco invasivos.
- Selante de fósulas e fissuras.

- Base/forramento sob restaurações diretas.
- Restaurações classe II, III e V.
- Preparo tipo túnel.
- Reparo de defeitos de esmalte.
- Restaurações de dentes deciduos.
- Colagem de fragmentos dentários.
- Reparo em resina composta.
- Lesões cervicais não cariosas.
- Planificar paredes de preparo.
- Restaurações de cáries incipientes.

Precauções e contraindicações

- Utilize Opallis Flow somente como informado nestas instruções.
- O produto é indicado somente para uso profissional.
- Evite o uso de Opallis Flow em pacientes com histórico de alergia a resinas compostas à base de acrilatos. Em caso de alergia, suspenda o uso e peça para o paciente procurar assistência médica.
- Para eliminar o risco de irritação, as zonas muito próximas da polpa devem receber proteção adequada (ex.: aplicação de hidróxido de cálcio).
- Para se evitar reações alérgicas ao monômero de metacrilato, é recomendado o uso constante de luvas. Se Opallis Flow entrar em contato com as mãos, lave com água em abundância.
- No caso de contato com os olhos, lave-os abundantemente com água corrente e contate imediatamente um médico.
- Ao utilizar um aparelho fotopolimerizador, devem ser utilizados protetores oculares.
- Opallis Flow está contraindicada quando não for possível estabelecer campo operatório seco ou seguir corretamente a técnica descrita.
- Não utilize materiais à base de eugenol com Opallis Flow.
- Opallis Flow não deve ser ingerida ou inalada. Se for ingerida ou inalada, procure assistência médica imediatamente.
- Não deixe Opallis Flow ao alcance de pacientes e crianças.
- Recoloque a tampa na seringa após cada uso.
- Não reutilize a ponta de aplicação.

Efeitos colaterais

- O produto pode causar algum nível de irritação se em contato com a polpa dental e/ou muito próximo a ela. Em casos de reações alérgicas ao produto suspenda seu uso.
- Opallis Flow é contraindicado em pacientes alérgicos ou hipersensíveis a metacrilato e monômeros relacionados e não deve ser utilizado nesses pacientes.

Instruções de uso

- Aplicação em restaurações diretas:

- Seleção da cor: escolha a cor com os dentes hidratados.
- Preparo da cavidade: o preparo da cavidade deve ser realizado segundo as normas da técnica adesiva, removendo somente o tecido cariado. Não há necessidade de retenções adicionais.
- Proteção pulpar: cubra somente as regiões muito próximas da polpa (ex.: hidróxido de cálcio).
- Condicionamento de esmalte e/ou dentina: aplique gel de ácido fosfórico Condac 37 (FGM) em esmalte e/ou dentina e deixe atuar durante 15 segundos. A seguir, lave em abundância com água e seque com jatos de ar isento de óleo. Evite a desidratação da dentina.
- Agente adesivo: aplique o sistema adesivo Ambar (FGM) de acordo com as recomendações do fabricante. Caso opte por um sistema adesivo autocondicionante Ambar Universal (FGM) pule a etapa nº4.
- Aplicação de Opallis Flow: aplique o material diretamente na cavidade através da ponta aplicadora. Cada camada aplicada não deve ter espessura superior a 2mm. Fotopolimerize cada camada por 40 segundos.
- Acabamento e polimento: realize o acabamento com discos de lixa Diamond Pro e o polimento com discos de Feltros Diamond ou Diamond Flex com auxílio de pastas de polimento Diamond (FGM).

- Para selamento de fósulas e fissuras:
 - Faça o isolamento absoluto e o ataque ácido da superfície de fósulas e fissuras, lave e seque.
 - Aplique Opallis Flow com auxílio da ponta aplicadora. Não deixe que o produto se estenda para regiões de contato oclusal.

- Fotopolimerize por 40 segundos. Realize o acabamento e polimento recomendados para resinas fotopolimerizáveis.

Conservação e armazenamento

Não utilize Opallis Flow com o prazo de validade vencido. Mantenha o produto em local fresco com a embalagem sempre bem fechada e protegida. Proteja da incidência de luz solar direta. Exposição à luz provoca polimerização prematura. Armazene o produto em temperaturas de 5°C - 30°C / 41°F - 86°F. Não congele o produto. Não exponha a temperaturas elevadas.

Prazo de validade

Impresso na embalagem do produto.

Advertências

Não utilize o produto se este estiver fora do prazo de validade. Para o descarte do produto siga a legislação de seu país. Mantenha fora do alcance de crianças. Deve ser evitado o contato de Opallis Flow não polimerizada com a pele, mucosas e olhos. Quando ainda não polimerizado, o produto pode provocar um efeito ligeiramente irritante e promover a sensibilização aos metacrilatos. *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 disto, 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.*

ES Manual de instrucciones

Resina compuesta fluida fotocurable

Solamente 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 Flow es una resina compuesta microhíbrida de media viscosidad, fotocurable utilizada para restauración de preparaciones poco invasivas, base/forro bajo restauraciones directas, preparaciones en túnel, forro radio opaco de cavidades, reparaciones de defectos de esmalte, restauraciones de dientes deciduos, reparaciones en resina compuesta, pegado de fragmentos dentarios, restauraciones clase III y V y lesiones cervicales no cariosas, restauraciones de caries incipientes. Opallis Flow puede ser empleada aisladamente o con la mayoría de los compósitos fotocurables. Opallis Flow es curada con luz de longitud de onda entre 400 y 500nm (luz azul) y con mínimo 450mW/cm².

Formas de presentación

1 jeringa conteniendo 2g y 5 punteras, disponibles en los colores: T (Translúcida), A1, A2, A3, OA3.5 (Opaca), B0,5, A0,5, OP (Extra-Opaca).

Composición básica

Monómeros metacrílicos como Bis (GMA) monomer, Bis (EMA) e TEGDMA, canforquinona, co-iniciadores, conservantes, pigmentos y 72 % de carga inorgánica silanizada compuesta de micro partículas de bario-alumínio silicato y dióxido de silício nanoparticulado con tamaño de partícula en la faja de 0,05 - 5,0 micras.

Indicación del producto

- Restauración de preparaciones poco invasivas.

- Selante de fósulas e fissuras.
- Base/forro bajo restauraciones directas.
- Restauraciones clase II, III y V.
- Preparación tipo túnel.
- Reparación de defectos de esmalte.
- Restauraciones de dientes deciduos.
- Pegado de fragmentos dentarios.
- Reparación en resina compuesta.
- Lesiones cervicales no-cariosas.
- Para aplanar las paredes de la preparación.
- Restauraciones de caries incipientes.

Precauciones y contraindicaciones

- Utilice Opallis Flow sólo como es informado en estas instrucciones.
- El producto es indicado solamente para uso profesional.
- Evite el uso de Opallis Flow en pacientes con histórico de alergia a resinas compuestas a base de acrilatos. En caso de alergia, suspenda el uso, pida para el paciente buscar asistencia médica.
- Para eliminar el riesgo de irritación, las zonas muy próximas de la pulpa deben recibir la protección adecuada (aplicación de hidróxido de calcio, por ej.).
- Para evitar reacciones alérgicas al monómero de metacrilato, es recomendable el uso constante de guantes. Si Opallis Flow entra en contacto con las manos, lávelas con agua en abundancia.
- Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lávelos abundantemente con agua corriente y contacte inmediatamente un médico.
- El contacto con colutorios catiónicos, evidenciadores de placa bacteriana o clorhexidina pueden promover decoloraciones.
- Al utilizar un aparato fotopolimerizador deben ser utilizados protectores oculares.
- Opallis Flow es contraindicada cuando no es posible establecer campo operatorio seco o seguir correctamente la técnica descrita.
- No utilice materiales a base de eugenol con Opallis Flow.
- Opallis Flow no debe ser ingerida o inhalada. Si fuese ingerida o

inhalada, busque asistencia médica inmediatamente.

· No deje Opallis Flow al alcance de pacientes y niños.

· Recoloque la tapa en la jeringa después de cada uso.

· Cambie la puntera aplicadora a cada uso. No reutilice la punta de aplicación.

Efectos colaterales

· El producto puede causar algún nivel de irritación si entra en contacto con la pulpa dental y/o muy próximo a ella. En casos de reacciones alérgicas al producto suspenda su uso.

· Opallis Flow está contraindicado en pacientes alérgicos o hipersensibles al metacrilato y monómeros relacionados y no debe ser utilizado en esos pacientes.

Instrucciones de uso

· Aplicación en restauraciones directas:

1. Selección del color: elija el color con los dientes hidratados.

2. Preparación de la cavidad: la preparación de la cavidad debe ser realizada según las normas de la técnica adhesiva, removiendo solamente el tejido cariado, no hay necesidad de retenciones adicionales.

3. Protección pulpar: cubra solamente las regiones muy próximas a la pulpa (por ej. hidróxido de calcio).

4. Grabado de esmalte y/o dentina: aplicar gel de ácido fosfórico Condac 37 (FGM) en esmalte y/o dentina y dejar actuar durante 15 segundos. A seguir, lavar en abundancia con agua y secar con chorro de aire libre de aceite. Evitar la deshidratación de la dentina.

5. Agente adhesivo: aplique el sistema adhesivo Ambar (FGM) de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Si se opta por un sistema adhesivo de autograbado Ambar Universal (FGM), salte el paso 4.

6. Aplicación de Opallis Flow: aplicar el material directamente en la cavidad a través de la punta aplicadora. Cada capa aplicada no debe tener espesor superior a 2,0mm. Fotocure cada capa por 40 segundos.

7. Acabado y pulido: realice el acabado con discos de lija Diamond Pro y el pulido con discos de fieltro Diamond o Diamond Flex con la ayuda

de pastas de pulido Diamond (FGM).

· Para sellamiento de fósulas y fisuras:

1. Haga el aislamiento absoluto y el ataque ácido de la superficie de fósulas y fisuras, lave y seque.

2. Aplique Opallis Flow con auxilio de la punta aplicadora. No deje que el producto se extienda para regiones de contacto oclusal.

3. Fotocure por 40 segundos. Realice el acabado y pulido recomendados para resinas fotopolimerizables.

Conservación y almacenamiento

Mantenga el producto en local fresco con el empaque siempre bien cerrado y protegido. Proteja de la incidencia de la luz solar directa. Exposición a la luz provoca polimerización prematura. Almacene el producto a temperaturas de 5°C - 30°C / 41°F - 86°F. No congele el producto. No exponga a temperaturas elevadas.

Plazo de validez

Impreso en el empaque del producto.

Advertencias

No utilice el producto fuera del plazo de validez. Para el desecho del producto siga a legislación de su país. Mantenga fuera del alcance de los niños. Debe ser evitado el contacto de Opallis Flow no polimerizado con la piel, mucosas y ojos. Cuando aún no está polimerizado, el producto puede provocar un efecto ligeramente irritante y promover la sensibilidad a los metacrilatos.

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 ésta 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

Flowable light-curing composite resin.

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

Opallis Flow is a light-curing microhybrid composite resin of medium viscosity used for the restoration of slightly invasive preparations, pit and fissure sealant, base/lining underneath direct restorations, in tunnel-type preparations, radiopaque lining of cavities, repairs of enamel defects, restorations of primary teeth, repairs in composite resin, bonding of tooth fragments, class I, III and V restorations, non-carious cervical lesions. Opallis Flow can be used separately or with Opallis and most of the light-curing composites.

Opallis Flow is light-cured with blue wavelength light between 400 and 500nm (blue light) and with at least 450 mW/cm².

Presentation form

1 syringe containing 2g and 5 application tips, available in the shades: T (Transparent), A1, A2, A3, OA3.5 (Opaque), B0,5, A0,5, OP (Extra-Opaque)

Basic composition

Methacrylic monomers such as Bis (GMA) monomer, Bis (EMA) e TEGDMA, canforquinone, co-initiators, conservants, pigments and 72 % of silanized inorganic load composed of microparticles of barium-aluminum silicate and nanoparticled silicone dioxide with the particles in sizes between 0,05 and 5,0 microns.

Product indication

· Restoration of slightly invasive preparations.

· Pit and fissure sealant.

· Base/lining underneath direct restorations.

· Class I, III and V restorations.

· Tunnel-type preparation.

· Repair of enamel defects.

· Restorations of primary teeth.

· Bonding of tooth fragments.

· Repairs in composite resin.

· Non-carious cervical lesions.

· Planning of preparation walls.

· Restorations of incipient caries.

Precautions and Contraindications

· Use Opallis Flow according to these instructions only.

· The product is indicated for professional use only.

· Avoid using Opallis Flow with patients with a history of allergy to composite acrylates-based resins. In case of allergy, interrupt and ask the patient to seek medical assistance.

· To eliminate the risk of irritation, the areas close to the pulp should receive the appropriate protection (e.g. application of calcium hydroxide).

· To avoid allergic reactions to the methacrylate monomer, the constant use of protective gloves is recommended. If Opallis Flow gets in contact with the hands, wash them abundantly with water.

· Avoid contact with the eyes. In the case of contact with the eyes, wash them abundantly with running water and contact a doctor immediately.

· Use protective goggles when utilizing a light-curing device.

· Opallis Flow is contraindicated when it is not possible to establish a dry operative area or to follow the described technique correctly.

· Opallis Flow should not be ingested or inhaled. If ingested or inhaled, seek medical assistance immediately.

· Keep Opallis Flow out of patients and children's reach.

· Place the syringe lid back after each use.

· Do not reuse the application tip.

Side Effects

The product can cause some irritation level if in contact with the dental pulp and / or very close to it. In cases of allergic reactions to the product, interrupt its use.

Opallis Flow is contraindicated for patients allergic or hypersensitive to methacrylate and related monomers and it should not be used in such cases.

Instructions

- Application in direct restorations:

1. Shade taking: take the shade with the teeth well hydrated.

2. Preparation of the cavity: the preparation of the cavity should be accomplished according to the norms of the adhesive technique, removing only the carious tissue. there is no need for additional retentions.

3. Pulp protection: cover only the areas very close to the pulp (e.g. calcium hydroxide).

4. Etching of enamel and/or dentin: apply phosphoric acid gel Condac 37 (FGM) on the enamel and/or dentin and let it act for 15 seconds. Soon after, wash abundantly with water and dry with oil free air jets. Avoid the dehydration of the dentin.

5. Adhesive agent: apply the adhesive system Ambar (FGM) according to the manufacturer's instructions. If using a self-etching adhesive Ambar Universal (FGM) skip step 4.

6. Application of Opallis Flow: apply the material directly in the cavity with the application tip. Each applied layer should not be thicker than 2 mm. Light-cure each layer for 40 seconds.

7. Finish and polishing: Diamond or Diamond Flex felt disks with the aid of Diamond polishing pastes.

· For pit and fissure sealant:

1. Make the total isolation and the acid attack of the pit and fissure surface, wash and dry.

2. Apply Opallis Flow with the aid of an application tip. Do not allow the product to spread to regions of occlusal contact.

3. Light-cure for 40 seconds. Accomplish the finishing and the

polishing recommend for light-cure resins.

Conservation and storage

Keep the product in a cool place with the packaging always well closed and protected. Protect form the incidence of direct sunlight. Exposure to light causes premature light-curing. Store the product in temperatures from 5°C to 30°C/ 41°F to 86°F. Do not freeze the product. Do not expose the product to high temperatures.

Expiration date

Printed on the product packaging.

Warnings

Do not utilize the product after the expiry date. When disposing of the product, follow the legislation of your country. Keep out of children's reach. The contact of non-light cured Opallis Flow with the skin, mucous membranes, and eyes should be avoided. Before light-curing, the product can cause a slightly irritating effect and sensitivity to methacrylates.

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 Leyenda 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 lo utilice si el empaque está dañado
	Conservar seco Keep it dry Consérvelo seco
	Mantener 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 Européia Representative in the European Community Representante en la Comunidad Europea