BR

MANUAL DE INSTRUÇÕES

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.

1. DEFINIÇÃO

Llis é um compósito microhíbrido e radiopaco destinado à restauração de dentes anteriores e posteriores. Sua formulação é baseada em conceitos modernos onde o uso de monômeros metacrílicos, silanos e cargas com adequada distribuição de tamanho de partículas são combinados para fornecer um produto com propriedades físicas, mecânicas e óticas diferenciadas. Llis apresenta um sistema simplificado de matizes, oferecendo cores para esmalte, dentina e incisal. O compósito Llis apresenta partículas na faixa de 40nm a 3,0 microns, com tamanho médio de partículas de 0,8 microns, conteúdo total de carga em peso de 77,5 a 78,5% e volume 56 a 59% de carga inorgânica.

2. COMPOSIÇÃO

- **Ingredientes Ativos**: Monômeros de Bis-GMA (Bis-Fenol A di-Glicidil Metacrilato), Bis EMA (Bis-Fenol A di-Glicidil Metacrilato etoxilado), TEGDMA (Trietileno glicol dimetacrilato), canforoquinona, co-iniciador e silano.
- **Ingredientes Inativos**: Vidro de Bário-alumino silicato micronizado, pigmentos e sílica nanométrica.

3. INDICAÇÕES

Trata-se de um produto de uso profissional odontológico, indicado para restaurações dentais com finalidade funcional e estética. As principais indicações do produto são:

- Restaurações oclusais, proximais e oclusо-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: Amelogênese 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 decíduos;
- Corrigir e/ou alterar a cor de uma parte ou de todo o dente.

4. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- 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 Llis não polimerizado com a pele, mucosa e olhos. Quando ainda não polimerizado, o produto pode provocar um efeito ligeiramente irritante e promover a sensibilização devido aos metacrilatos.
- Manter fora do alcance de crianças.

5. SISTEMA DE MATIZES LLIS

As cores de esmalte e dentina do compósito Llis seguem a escala Vita. Adicionalmente, Llis dispõe da cor INCISAL para reproduzir regiões de maior translucidez da estrutura dental, como no terço incisal.

Tabela 1: Disponibilidade de cores, translucidez, quantidade por seringa e tempo de fotopolimerização:

Categoria	Cores	Translucidez (%)	Qtde	Tempo de foto-polimerização*
Dentina	DA 2	43-46	4g	40s
	DA 3			40s
	DA3,5			40s
	DB 2			40s
Esmalte	EA 1	53-56	4g	20s
	EA 2			20s
	EA 3			20s
	EA3,5			20s
	EB 1			20s
	EB 2			20s
	EC 2			40s
Efeito	Incisal	66	4g	20s

*Estabelecido para espessuras de resina até 2 mm e fotopolimerizador com densidade de potência de 500 mW/cm^2.

Os tempos de polimerização descritos na Tabela acima devem ser seguidos para garantir a profundidade de cura, grau de conversão, estabilidade de cor e propriedades mecânicas do compósito. Não há possibilidade de ocorrer sobre-exposição.

6. APRESENTAÇÃO

Kit 5 cores - EA2- EA3- EA3.5- EB2 e DA3
Refil Esmalte: EA1- EA2- EA3- EA3.5- EB1- EB2- EC2 e Incisal.
Refil Dentina: DA2, DA3, DA3.5, DB2.

7. MODO DE APLICAÇÃO

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

SELEÇÃO DA COR:
- Antes da seleção da cor faça uma profilaxia. Os dentes devem estar limpos e hidratados, sem isolamento, uma vez que a desidratação pode alterar a cor.
- A cor do dente pode ser identificada com a escala Vita ou Escala de Cores Opallis;
- Alternativamente pode-se fazer uma seleção com o próprio produto: Coloque uma pequena porção de resina composta sobre a superfície vestibular do dente a ser restaurado (sem condicionamento e aplicação de sistema adesivo), polimerize durante 30 segundos, umidifique com a saliva do paciente e observe. Selecione a cor que mais se aproximar.

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.
- Restaure a cavidade de acordo com a(s) core(s) selecionada(s) aplicando pequenas camadas de Llis (espessura máxima de 2 mm) adaptando cuidadosamente na cavidade.
- Para permitir uma melhor polimerização da última camada de resina, aplique uma camada de gel isolante Oxiblock-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 deixe em infra-oclusão.

8. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Manter o produto em local fresco com a embalagem sempre bem fechada e protegida. Proteger da incidência da luz solar direta. Armazene o produto em temperaturas de 5 à 30ºC / 41-86F. Não congelar o produto.

9. PRAZO DE VALIDADE

- Três anos a partir da data de fabricação.

BRASIL 0800 644 6100
AMERICAS +55 47 3441 6100
EUROPE +351 21 3867321
www.fgm.ind.br

EC REP Cinterqual
Av. Ressano Garcia, 41 - 1º F
1070234 Lisboa - Portugal

Papel / Papel / Paper

3 V | 5 PP | 6 PS

Fabricado por: DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Bairro: Distrito Industrial - 89219-501 Joinville SC - Fone: (047) 34273377 - Autorização de Funcionamento MS P5X44XY0XX28 -CNPJ: 05.106.945/0001-06 - INDÚSTRIA BRASILEIRA - Registro na ANVISA no 80172310036 - Responsável Técnico: Friedrich Georg Mittelstädt - CRQ: 13100147 - SC - MARCA: FGM PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

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.

Rev:00

ES

COMPOSITE PARA DIENTES ANTERIORES Y POSTERIORES

Solamente Uso Profesional