

RU1 Описание материала и Показания к применению: Реставрационный композит FORMA содержит бис-ГМА, ТEGDMA, бис-ЭМА и УDMA. Композит FORMA предназначен для реставраций передних и боковых зубов, в том числе, для восстановления жевательных поверхностей. Его формула содержит комбинацию неорганического наполнителя из диоксида циркония/диоксида кремния и бариевого стекла. Все оттенки композита FORMA основаны на шкале оттенков Vita и являются рентгеноконтрастными. Композит FORMA имеет рентгеноконтрастность более 2 мм алюминия. Алюминий имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную дентину. Таким образом, 1 мм материала, имеющего рентгеноконтрастность, эквивалентную 1 мм алюминия имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную дентину, а 2 мм алюминия эквивалентны рентгеноконтрастности эмали. Наполненность материала составляет 64,5% по объему для оттенков body, 64,8% для оттенков эмали и 63,5% для оттенков дентина. Композит FORMA представляет собой наногибридный композит с наночастицами размером от 5 до 50 нм. Перед использованием всех описанных продуктов внимательно прочтите все инструкции и информацию в паспортах безопасности.

Список сопроводительных материалов:

К материалу прилагается соответствующее руководство по эксплуатации.

FORMA Syringe

**Указания по применению:****Подготовка:**

1. Нанесите адгезив для дентина на обработанную область в соответствии с инструкциями производителя адгезивной системы.

Прямая реставрация – шприцы:

1. Откройте крышку и поверните ручку (стержень) по часовой стрелке, чтобы извлечь необходимое количество смолы. Сопротивление будет уменьшаться с каждым вращением.
2. Вносите композит FORMA поэтапно, нанося первый слой толщиной примерно 0,5-1,5 мм, и полимеризуйте. Далее, вносите материал слоями до 2 мм; отверждение после каждого слоя. Полимеризуйте устройством с интенсивностью > 800 мВт/см² в диапазоне длины волны 385–515

нм светите каждый слой в течение 10 секунд. Рекомендуется финальное отсвечивание в течение 20 секунд.

3. После того, как был внесен последний слой, придайте необходимую форму и полимеризуйте.

4. Моделирование, финишная обработка и коррекция окклюзии проводятся привычными для врача методами.

5. Сразу закройте материал колпачком после дозирования композита, чтобы предотвратить отверждение от окружающего света.

Непрямые реставрации:

1. Снимите оттиск с обработанного зуба и зубов антагонистов.

2. Подготовьте мастер-модель и совместите обе модели, используя предпочтительную технику.

3. Наносите FORMA поэтапно, укладывая первый слой толщиной примерно 0,5-1,5 мм, и полимеризуйте. Затем вносите слой материала толщиной до 2 мм, полимеризуйте каждый слой лампой не менее 10 сек с интенсивностью > 800 мВт/см² в диапазоне длины волны 385-515 нм.

4. Используйте последние слои композита для создания проксимальных контуров и краевой адаптации, рекомендуется окончательное/финальное отверждение в течение 20 секунд.

5. Снимите реставрацию. Очистите остатки гипса и обрежьте краевой заусенец. Дополнения могут быть сделаны путем придания шероховатости поверхности реставрации, нанесением адгезива и внесением дополнительных порций композита FORMA по мере необходимости.

6. Проведите пескоструйную обработку внутренней части реставрации абразивом из оксида алюминия 50 мкм.

7. Установите реставрацию на мастер-модель, оцените прилегание, окклюзию и контуры. Сформируйте, обработайте и скорректируйте окклюзию, используя предпочтительный метод.

8. Зафиксируйте реставрацию в полости рта в соответствии с инструкциями производителя адгезива.

9. После фиксации спроведите окклюзионную корректировку и тщательно отполируйте поверхности реставрации.

Меры предосторожности:

1. Прочтите все инструкции перед использованием продукта.

2. Хранить при температуре от 2 до 27°С.

3. Используйте качественную полимеризационную лампу, чтобы обеспечить оптимальные физические свойства композита. Неотвержденный материал приведет к ухудшению качества реставрации, а также может вызвать раздражение пульпы.

4. Врач и пациент должны работать в защитных очках от УФ-света и синего света во время отверждения композита.

5. Чтобы избежать преждевременной полимеризации композита, сведите к минимуму воздействие яркого света во время процедуры.

6. Чтобы улучшить сцепление между порциями композита, не удаляйте кислородом ингибируемый слой.

7. Убедитесь, что композит полностью полимеризован послойно и межпроксимально.

8. Шприцы не предназначены для использования внутри ротовой полости.

9. Смолы могут вызывать раздражение. Избегайте контакта незатвердевшего композита с кожей. Не используйте материал у пациентов с известной чувствительностью к акрилатам или мономерам. При появлении аллергической реакции, дерматита или сыпи следует обратиться ко врачу.

10. Во избежание предварительной полимеризации композита под действием окружающего света всегда закрывайте шприц колпачком после извлечения материала.

11. Во избежание перекрестного загрязнения используйте чистый инструмент каждый раз, когда вы достаете композит из шприца.

12. Обрабатывайте загрязненные шприцы дезинфицирующим средством среднего уровня после применения.

13. Правильно утилизируйте шприцы в соответствии с действующим законодательством.

14. Берегите от сильного нагрева и прямых солнечных лучей.

15. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

16. Храните в недоступном для детей месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Паспорт безопасности продукта и дополнительную информацию о композите FORMA можно найти на веб-сайте: www.ultradent.com.br.

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**Утилизация:**

Изделие не следует утилизировать как бытовые отходы!

Соблюдайте правила утилизации, действующие на территории РФ.

Изделия после применения относятся к классу Б - эпидемиологически опасным отходам и должны подлежать утилизации согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении. Изделия, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, должны подлежать утилизации как бытовые отходы класса А.

По вопросам оборота данного продукта и рекламаций на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180 тел.: 8 (495) 780-52-45 (495) 780-52-46, (495) 780-52-47.

mail@stident.ru



DO NOT RE-USE TO AVOID
CROSS CONTAMINATION



KEEP AWAY FROM
HEAT/SUNLIGHT



FOR PROFESSIONAL
USE ONLY



RECOMMENDED STORAGE
TEMPERATURE (2-27°C)



REFER TO INSTRUCTIONS
FOR INFORMATION ON
HOW TO USE

BR | Descrição e Indicações de Uso: FORMA™ é uma resina composta estética à base de bis-GMA, TEGDMA, Bis-EMA e UDMA. FORMA foi projetada para restaurações em dentes anteriores e posteriores e superfícies oclusais. Sua fórmula contém uma combinação de carga inorgânica à base de zircônia / sílica, vidro de bário e carga radiopaca de trifluoreto de itérbio. Todas as cores da FORMA são baseadas escala de cores Vita® e são radiopacas. FORMA tem radiopacidade superior a 2 mm do alumínio. O alumínio tem radiopacidade equivalente à da dentina. Assim, 1 mm de material tendo radiopacidade equivalente a 1 mm de alumínio tem uma radiopacidade equivalente à da dentina, e 2mm de alumínio é equivalente ao esmalte.

A carga de preenchimento na FORMA é de 64,5% em volume para as cores do corpo, 64,8% para as cores do esmalte e 63,5% para as cores da dentina. FORMA é uma resina nano-híbrida com nanopartículas na faixa de 5–50 nm.

Para todos os produtos aqui descritos, leia atentamente e compreenda todas as instruções e informações da FISPQ antes de usar.

Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto:

Acompanha o produto seu respectivo Manual de Instruções de Uso.

Seringa FORMA

**Instruções de Uso:****Preparação:**

1. Aplicar o adesivo para preparação e de acordo com as instruções do fabricante.

Restauração Direta - Seringa:

1. Abra a tampa e gire a alça (haste) no sentido horário para extrair a quantidade desejada de resina. A resistência diminuirá a cada rotação.

2. Aplique a resina FORMA em camadas incrementais, aplicando a primeira camada com aproximadamente 0,5 - 1,5 mm de espessura e polimerize. Siga com incrementos de até 2 mm, cure após cada incremento. Para fotopolimerizar com uma luz de intensidade ≥ 800 mW / cm² na região do comprimento de onda de 385 - 515 nm, cure cada camada por 10 segundos.

Recomenda-se uma cura final de 20 segundos.

3. Após a colocação do incremento final, esculpir e fotopolimerizar.

4. Modele, finalize e ajuste a oclusão usando o método preferido.

5. Recoloque a tampa imediatamente após dispensar o composto para evitar a polimerização da luz ambiente.

Restaurações Indiretas:

1. Faça a impressão do dente preparado e da dentição oposta.

2. Prepare o modelo mestre e articule o modelo oposto usando a técnica preferida.

3. Coloque a resina FORMA em camadas incrementais, aplicando a primeira camada com aproximadamente 0,5 - 1,5 mm de espessura e polimerize. Siga com incrementos de até 2 mm, cure após cada incremento.

Para fotopolimerizar com uma luz de intensidade ≥ 800 mW / cm² na região do comprimento de onda de 385 - 515 nm, cure cada camada por 10 segundos.

4. Use incrementos finais para criar contornos proximais e garantir a adaptação marginal, uma cura final de 20 segundos é recomendada.

5. Remova a restauração. Limpe a restauração de resíduos do modelo e corte a rebarba marginal. As adições podem ser feitas tornando a superfície da restauração áspera, aplicando adesivo e colocando a resina FORMA conforme necessário.

6. Jatear a superfície interna da restauração com abrasivo de alumina 50 µm.

7. Assente a restauração no modelo mestre, avalie o ajuste, a oclusão e os contornos. Modelar, finalizar e ajustar a oclusão usando o método preferido.

8. Faça a adesão da restauração intraoral de acordo com as instruções do fabricante do adesivo.

9. Após a cimentação, faça o ajuste oclusal necessário e de polimento às superfícies ajustadas.

Precauções e advertências:

1. Ler e compreender todas as instruções antes de utilizar o produto.

2. Armazenar o produto à temperatura de 2-27°C.

3. Utilizar uma luz de polimerização de alta qualidade para assegurar as máximas propriedades físicas do compósito. Material não polimerizado resultará em restaurações de qualidade inferiores e poderá também causar a irritação da polpa.

4. Os profissionais e pacientes devem usar proteção ocular para luz azul e UV durante fotopolimerização dos compósitos.

5. Para reduzir a pré-polimerização do compósito, minimizar a exposição a luzes fortes durante o procedimento.

6. Para otimizar a adesão a cada camada subsequente, não remover a camada inibida de oxigênio entre as camadas incrementais do compósito.

7. Assegurar que o compósito esteja totalmente polimerizado entre camadas e na área interproximal.

8. As seringas não se destinam à utilização intra-oral.

9. As resinas podem ser irritantes. Evitar contato repetido de resina dentária não polimerizada com a pele. Não utilizar em pacientes com sensibilidade conhecida a acrilatos ou outras resinas. Em caso de reação alérgica, dermatite ou se surgir erupção cutânea, consultar um médico.

10. As tampas das seringas devem ser recolocadas imediatamente após a dispensação do compósito para evitar a polimerização através da luz ambiente.

11. Para evitar a contaminação cruzada, utilizar um instrumento limpo para cada incremento removido da seringa.

12. Entre utilizações desinfetar as seringas com um desinfetante de nível intermediário.

13. Descarte as seringas de forma adequada, conforme a legislação vigente.

14. Manter afastado de calor excessivo e da luz solar direta.

15. Não utilizar após a data de validade marcada nas embalagens.

16. Manter fora do alcance das crianças.

NOTA: Para obter as fichas de segurança do produto e informações adicionais sobre a utilização de FORMA, visite www.ultradent.com.br.

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL.

PROIBIDO
REPROCESSAR



MANTER AO ABRIGO DO
CALOR / LUZ SOLAR



SOMENTE PARA USO
PROFISSIONAL



TEMPERATURA DE
ARMAZENAMENTO
ACONSELHADA (2°C A 27°C)



CONSULTAR AS
INSTRUÇÕES PARA
UTILIZAÇÃO

ANVISA nº: 80279910066

Responsável técnico:

Claudia Cavani Kurozawa

CRQ/ SP nº: 04261572

**Detentor do Registro, Fabricante e Distribuidor:**

Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.

CNPJ: 06.295.846/0001-82

Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121

Itaici – Indaítuba – SP, Brasil

CEP: 13340350

0800 773 5100

www.ultradent.com.br

MP00503.1

101024