

14307 Vitro Fil LC - Instrucao de Uso



SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL

VITRO FIL LC é um cimento de ionômero de vidro de fácil manipulação, modificado com resina, para aplicação em restaurações diretas. Apresenta cura tripla. A cura pela luz oferece um maior tempo de trabalho e uma rápida geleificação. A fotoativação permite que o material se estabilize rapidamente (20 segundos), minimizando a sensibilidade à água durante as fases iniciais de geleificação.

VITRO FIL LC alcança uma forte ligação do ionômero ao dente. Libera flúor na estrutura do dente e a absorção de flúor por este minimiza a incidência de cáries secundárias. Sua excelente radiopacidade facilita o controle radiográfico. O cimento de ionômero de vidro possui grande adesão química, liberação de flúor, biocompatibilidade e estética.

Composição:
VITRO FIL LC pó contém silicato de flúor estrôncio-alumínio, carga, ativadores e óxido de ferro.

VITRO FIL LC líquido contém 2-hidroxietil metacrilato, solução aquosa de ácidos poliacrílico e tartárico, peróxido de benzoila e canforquinona.

VITRO FIL PRIMER contém poliácidos metacrilados modificados, estabilizante, catalisador e álcool etílico.

NATURAL GLAZE contém bisfenol glicidil metacrilato, trietilenoglicol dimetacrilato, 2,6-terc-butilfenol, etil uretano, B200P, benzil dimetil ketal, canforquinona e Quantacure EHA.

Indicações:
Nas restaurações Classe III e V e, particularmente, na restauração de erosões cervicais e de cáries de superfícies radiculares. Para restaurações em dentes decíduos, forramento e como núcleos de preenchimento. Pode ser utilizado em pequenas restaurações de Classe I e II onde não houver pontos de contato.

Contra-indicações:
Não deve ser usado sobre polpa exposta ou sobre dentina com menos de 0,5 mm de espessura da polpa. Evite o uso de **VITRO FIL LC** em pacientes com histórico de alergia a metacrilatos.

Apresentações:
Cartucho contendo: 1 frasco com 5g de **VITRO FIL LC** pó + 1 frasco com 2,5mL de **VITRO FIL LC** líquido + 1 frasco com 2,5mL de **VITRO FIL PRIMER** + 1 frasco com 5mL de **NATURAL GLAZE** + 1 colher medidora + 1 bloco de papel para espatulação.
Cartuchos disponíveis nas cores: A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 ou C3.

Cartucho contendo: 1 frasco com 5g de **VITRO FIL LC** pó + 1 frasco com 2,5mL de **VITRO FIL LC líquido** + 1 colher medidora + 1 bloco de papel para espatulação.
Cartuchos disponíveis nas cores: A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 ou C3.

Cartucho contendo: 1 frasco com 5g de **VITRO FIL LC** pó + 1 colher medidora.
Cartuchos disponíveis nas cores: A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 ou C3.

Cartucho contendo: 1 frasco com 2,5mL de **VITRO FIL LC** líquido.

Armazenamento e Conservação:
VITRO FIL LC Pó e Líquido, **VITRO FIL PRIMER** e **NATURAL GLAZE** devem ser armazenados em temperatura entre 15°C e 30°C. Após o uso, manter bem fechados os frascos de pó e de líquido. Não expor a temperaturas elevadas. Nestas condições, o produto é válido por até 2 anos após sua fabricação. Não utilizar os produtos após o término da validade.

Modo de Usar:
Recomenda-se o uso de luvas durante o procedimento.
Atenção: O paciente deve ser avisado sobre o risco de ocorrer sensibilidade no local do procedimento. Esta sensibilização pode ser minimizada através do uso de isolamento (lençol de borracha) e de proteção pulpar adequados.

Preparo Cavitário
Proceda ao preparo do modo usual.

Limpeza e Secagem da Cavidade
Limpe o local que receberá a preparação com pedra-pomes e água, enxágue bastante e seque a cavidade sem desidratá-la.
NOTA: Recomenda-se o uso de **VITRO CONDICIONADOR** por 10 segundos para a remoção da lama dentinária. Enxágue e seque sem desidratar. Aplique hidróxido de cálcio em áreas com exposição pulpar ou menos de 0,5 mm de espessura de dentina.
Em casos de restauração Classe V, onde se deseje uma adesão extra, aplique **VITRO FIL**

PRIMER e fotative por 20 segundos. Neste tipo de união, a adesão se dá através de uma união micromecânica com a dentina (adesão dentinária de 3ª geração) e não por forças de Van der Waals, característica da adesão ionomérica.

Dosagens
A proporção é de 1 colher medida de pó para 2 gotas de líquido. Antes de extrair o pó, deve-se agitar suavemente o frasco. Encher a colher medidora com o pó e nivelá-la (raspá-la) no batoque. O líquido deve ser dispensado com o frasco na posição vertical, com o bico para baixo. Remover qualquer cristalização formada no bico e assegurar que não haja bolhas na gota dispensada. Fechar rigorosamente os frascos antes da mistura.

Mistura
Coloque as quantidades necessárias de pó e líquido no bloco de papel ou placa de vidro. Utilizando a espátula de plástico ou metal, divida o pó em duas partes iguais. Incorpore a primeira parte de pó ao líquido e misture por 10 segundos. A seguir, adicione a porção remanescente de pó e misture por 10-15 segundos. O tempo total de mistura não deve exceder 20-25 segundos. O material está formulado para ser utilizado a uma temperatura de 21-30°C. O tempo de trabalho é de 3 minutos após o término da mistura a 23°C. Temperaturas mais elevadas diminuirão o tempo de trabalho.

Aplicação e Escultura Inicial
a) Use misturas diferentes para cada elemento a ser restaurado. Aplique o cimento no preparo dentário utilizando uma espátula 1 ou a seringa Centrix para evitar a formação de bolhas de ar.
b) Após aplicação do cimento, faça os contornos e a escultura. Pode-se usar uma tira de poliéster ou uma matriz sobre o cimento recém inserido, removendo-a após a geleificação do material.

Fotoativação
Tempo de fotoativação de 20 segundos para aparelhos com intensidade mínima de luz de 820mW/cm². Demais aparelhos podem necessitar de maior tempo de fotoativação.
NOTA: Se o campo de aplicação exceder 2mm de profundidade, use a técnica de forração..

Acabamento
a) Após o endurecimento do cimento, proceda ao acabamento sob jato d'água, se necessário. Use uma ponta diamantada super-fina ou ponta de silicone.
b) Após o acabamento, aplique o **NATURAL GLAZE**, fotoativando por 20 segundos para selar a superfície da restauração.

Propriedades de Uso
Os tempos indicados abaixo são válidos para as condições específicas de temperatura e umidade descritas. Temperaturas mais elevadas reduzirão e temperaturas mais baixas aumentarão o tempo de trabalho.

Tempo de Trabalho (Com luz ambiente, 21-23°C, 50-52% UR)	> 2 min
Tempo de Trabalho (No escuro, 21-23°C, 50-52% UR)	4 min - 7 min
Tempo de Cura (36-38°C, > 90% UR)	2 min 30 seg - 5 min

O produto tende a aderir-se nos instrumentos metálicos, por esta razão, recomenda-se que os mesmos sejam limpos com água fria antes da secagem dos resíduos.
Sobras ou resíduos dos materiais usados não devem ser reaproveitados. Descartar de acordo com a legislação vigente.

Precauções:
Evite o uso de **VITRO FIL LC** em pacientes com histórico de alergia a cimentos de ionômeros de vidro. Em caso de alergia, suspenda imediatamente o uso e aconselhe o paciente a procurar orientação médica. O líquido e o cimento preparado podem ser corrosivos. Não permitir o contato com tecidos moles ou com a pele. Em caso de contato, imediatamente remover o material com algodão hidrófilo embebido em água e enxaguar com água em abundância. Evitar o contato com os olhos. Em caso de contato, lavar imediatamente com água e procurar assistência médica. Não misture o pó ou o líquido que compõem este produto com qualquer outro produto a base de ionômeros de vidro. Este produto deve ser usado somente por cirurgião dentista e para as aplicações descritas nas Instruções de Uso do mesmo. Evite o contato com produtos a base de eugenol, já que este último retarda a ação dos ionômeros de vidro.

CE
2460
VITRO FIL LC
Cimento de Ionômero de Vidrio
Español

EXCLUSIVO PARA USO PROFESIONAL

VITRO FIL LC es un cemento de ionómero de vidrio de fácil manipulación, modificado con resina, para aplicación en las restauraciones directas. Triple curado. Se cura por acción de la luz

visible lo que facilita la operación. Este proceso de curado permite prolongar el tiempo de trabajo y disminuir el de gelificación. La polimerización permite que el material se estabilice rápidamente (20 segundos) minimizando la sensibilidad al agua durante las etapas iniciales de la gelificación.

Con **VITRO FIL LC** se obtiene una fuerte unión entre el ionómero y el diente. Presenta como aspecto positivo el efecto de liberación de flúor en la estructura del diente; la absorción de flúor minimiza la incidencia de caries secundarias. Su excelente radiopacidad facilita el control radiográfico. El cemento de ionómero de vidrio presenta una gran adhesión química, biocompatibilidad, buen aspecto visual y liberación de flúor.

Composición:
VITRO FIL LC polvo contiene silicato de flúor estroncio y aluminio, carga, activadores y óxido de Hierro.

VITRO FIL LC líquido contiene metacrilato de 2-hidroxietil, solución acuosa de ácidos poliacrílico y tartárico, peróxido de benzoilo y canforquinona..

VITRO FIL PRIMER contiene poliácidos metacrilados modificados, estabilizante, catalizador y alcohol etílico.

NATURAL GLAZE contiene metacrilato de glicidil bisfenol, dimetacrilato de trietilenoglicol, 2,6-ter-butilfenol, etil uretano, B200P, benzil dimetil cetal, canforquinona y quantacure EHA..

Indicaciones:
En las restauraciones Clase III y V, y particularmente en la restauración de erosiones cervicales y de caries de superficies radiculares. Para restauraciones en dientes deciduos, para forrar y en la construcción de núcleos (especialmente en dientes vitalizados). Puede se utiliza en pequeñas restauraciones de Clase I y II donde no hubieren puntos de contacto.

Contra-indicaciones:
No se debe usar sobre la pulpa expuesta o sobre la dentina con una espesura menor que 0,5 mm de la pulpa. Evite el uso de **VITRO FIL LC** en pacientes con antecedentes de alergia a metacrilatos.

Presentación:
Estuche con 1 frasco con 5g de **VITRO FIL LC** polvo + 1 botella con 2,5ml de **VITRO FIL LC** líquido + 1 botella con 2,5ml de **VITRO FIL PRIMER** + 1 botella con 5ml de **NATURAL GLAZE** + 1 cuchara medidora + 1 loseta de papel para mezcla.
Estuches disponibles en los colores: A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 y C3.

Mini estuche con 1 frasco con 5g de **VITRO FIL LC** polvo + 1 botella con 2,5ml de **VITRO FIL LC** líquido + 1 cuchara medidora + 1 loseta de papel para mezcla.
Mini estuche disponibles en los colores: A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 y C3.

Caja con 1 frasco con 5g de **VITRO FIL LC** polvo + 1 cuchara medidora
Disponibles en los colores: A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 y C3.

Caja con 1 botella con 2,5ml de **VITRO FIL LC** líquido.

Almacenamiento y Conservación:
VITRO FIL LC Polvo y Líquido, **VITRO FIL PRIMER** y **NATURAL GLAZE** se deben conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C. Después de usarlos mantener el frasco y las botellas bien cerrados. No someter a temperaturas elevadas. En estas condiciones **VITRO FIL LC** conserva su validez hasta 2 años después de su fabricación. No utilizar los productos después de la fecha de vencimiento.

Modo de Usar:
Se recomienda usar guantes durante el procedimiento.
Atención: Se debe advertir al paciente sobre el riesgo de que ocurra sensibilidad en el lugar del procedimiento. Este efecto se puede minimizar con aislamiento (dique de goma) y protección pulpar adecuados.

Preparación Cavitaria
Prepare del modo usual.

Limpeza y secado de la cavidad
Limpie con piedra pómez y el agua el lugar en el que se colocará la preparación, enjuáguelo bien y séquelo; evite que se deshidrate.

NOTA: Para retirar el lodo dentinario se recomienda usar **VITRO CONDICIONADOR** durante 10 segundos, enjuaguar bien y secar. Evitar la deshidratación. Aplicar hidróxido de calcio en las regiones con exposición pulpar o dentina de espesura menor que 0,5 mm.
Si se necesita una adhesión extra, como en el caso de una restauración Clase V, aplicar **VITRO FIL PRIMER** y polimerizar por 20 segundos. En este tipo de unión la adhesión se debe a una unión micromecánica con la dentina (adhesión dentinaria de 3ª generación) y no a fuerzas de Van der Waals, características de la adhesión ionomérica.

Dosificación
Utilizar la relación de 1 medida de polvo para 2 gotas de líquido. Antes de usar el polvo dejarlo bien suelto agitando el frasco. Llenar la cuchara de medida con el polvo y nivelarla (rasparla). Se debe verter el líquido con la botella en posición vertical, con el dosificador hacia abajo. Retirar los cristales que se depositen en el dosificador y tomar cuidado para que no se formen burbujas de aire en la gota. Después de usarlos dejar los frascos del polvo y del líquido bien cerrados.

270mm

Dobra 2

Dobra 1

Coloque en una loseta de papel la cantidad necesaria de polvo y líquido. Utilizando una espátula plástica o de metal separe la cantidad de polvo por la mitad. Agregue una de las partes del polvo al líquido y mezcle durante 10 segundos. A continuación agregue la porción restante y mezcle durante 10-15 segundos. El tiempo de mezcla total no debe ser superior a 20-25 segundos. El material está formulado para ser utilizado a una temperatura de 21-30°C. Cuando se trabaja a 23°C el tiempo de manipulación es de 3 minutos después del término de la mezcla. A temperaturas más elevadas el tiempo de trabajo disminuye.

Aplicación y Tallado Inicial

a) Use mezclas diferentes para cada elemento a ser restaurado. Con una espátula 1 o Holleback tome una pequeña cantidad de mezcla y aplique el cemento en el lugar preparado evitando que se formen burbujas de aire. Otra opción para evitar que se formen burbujas es utilizar un dispensador de material con su punta.
b) Después de aplicar el cemento haga los contornos y talle. Se puede usar una tira de poliéster o una matriz sobre el cemento recién colocado, que se retira después que el material se haya gelificado.

Fotopolimerización

Fotocure durante 20 segundos utilizando la lámpara de fotocurado con una intensidad mínima de 820mW/cm². Los demás aparatos pueden necesitar mayor tiempo de fotocura.
NOTA: Si el campo de aplicación excede los 2mm de profundidad proceda al forramiento.

Acabado

a) Después que el cemento se haya endurecido proceda a efectuar el acabado, si es necesario, bajo chorro de agua. Use una punta diamantada superfina o una punta de silicona.
b) Después del acabado, aplicar NATURAL GLAZE, polimerizándolo durante 20 segundos para sellar la superficie de la restauración.

Propiedades de Uso

Los tiempos que se indican a continuación valen para las condiciones específicas de temperatura y humedad descritas. El tiempo de trabajo será menor a temperaturas más elevadas y mayor a temperaturas más bajas.

Tiempo de Trabajo (Bajo luz ambiente, 21-23°C, 50-52% HR)	> 2 min
Tiempo de Trabajo (En ausencia de luz, 21-23°C, 50-52% HR)	4 min - 7 min
Tiempo de Fraguado (36-38°C, > 90% HR)	2 min 30 seg - 5 min

El producto tiende a adherirse a los instrumentos metálicos, por este motivo se recomienda que éstos sean lavados con agua fría antes que se sequen los residuos. Los restos o residuos de los materiales utilizados no se deben reaprovechar; hay que desecharlos bajo las normas vigentes en el país.

Precauciones:

Evite el uso de VITRO FIL LC en pacientes con antecedentes de alergia a cementos de ionómeros de vidrio. En el caso de que ocurran reacciones de alergia o sensibilidad suspenda el uso del producto inmediatamente y aconseje a su paciente a consultar un médico. El líquido y el cemento preparado pueden ser corrosivos. Evite el contacto del líquido con los tejidos blandos o con la piel. En caso de contacto retire inmediatamente el material con un algodón hidrófilo embebido en agua y enjuague con agua. Evite el contacto con los ojos; en caso de contacto láveselos inmediatamente con agua y acuda al médico. No mezcle el polvo o el líquido que componen este producto con ningún otro producto a base de ionómeros de vidrio. Este producto sólo puede ser usado por un odontólogo y exclusivamente para las aplicaciones descritas en las Instrucciones de Uso correspondientes. Evite el contacto con productos a base de eugenol porque éste retarda la acción de los ionómeros de vidrio.

CE
2460

VITRO FIL LC
Glass Ionomer Cement
English

PROFESSIONAL USE ONLY

VITRO FIL LC is a triple, resin-modified cement of glass ionomer of easy handling to be used in direct restorations. It is light-activated by visible light which facilitates the operation. Light-activation provides a longer working time and a fast jellification. The light-activation allows the rapid stabilization of the material (20 seconds), minimizing the sensitivity to water during the initial stages of jellification.

VITRO FIL LC offers a strong bonding of the ionomer to the tooth. It releases fluoride in the dental structure and the fluoride absorption minimizes the incidence of secondary caries. Its excellent radiopacity facilitates the radiographic control. The cement of glass ionomer offers high chemical adhesion, fluoride release, biocompatibility and good esthetic.

Composition:

VITRO FIL LC powder contains fluorine strontium aluminum silicate, excipients, activators and iron oxide.

VITRO FIL LC liquid contains 2-hydroxyethyl methacrylate, polyacrylic and tartaric acid solutions, benzoyl peroxide and camphorquinone.

VITRO FIL PRIMER contains modified methacrylate polyacids, stabilizer, catalyst and ethyl alcohol.

NATURAL GLAZE contains bisphenol glycidyl methacrylate, triethylene glycol dimethacrylate, 2,6-terc-butylphenol, ethyl urethane, B200P, benzyl dimethyl ketal, camphorquinone and quantacure EHA.

Indications:

It is indicated for Class III and V restorations and particularly in restorations of cervical erosions and of root surfaces caries. For restorations in deciduous teeth, as a liner and as filling cores (mainly in vital teeth). It can be also used in small Class I and II restorations, where there are not occlusal contact points.

Contraindications:

It must not be used over exposed pulp or on dentine which pulp thickness is less than 0.5 mm. Avoid the use of VITRO FIL LC in patients with previous history of allergy to metacrylates.

Presentations:

Kit with 5g bottle of VITRO FIL LC powder + 2.5mL bottle of VITRO FIL LC liquid + 2.5mL bottle of VITRO FIL PRIMER + 5mL bottle of NATURAL GLAZE + 1 measuring spoon + 1 mixing pad. Available in the following shades: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3 and C3.

Mini kit with 5g bottle of VITRO FIL LC powder + 2.5mL bottle of VITRO FIL LC liquid + 1 measuring spoon + 1 mixing pad. Available in the following shades: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3 and C3.

Box with a 5g bottle of VITRO FIL LC powder + 1 measuring spoon. Available in the following shades: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3 and C3.

Box with a 2.5mL bottle of VITRO FIL LC liquid.

Storage and Conservation:

VITRO FIL LC powder and liquid, VITRO FIL PRIMER and NATURAL GLAZE must be stored between 15°C and 30°C. Do not expose to excessive heat. Keep the containers tightly closed after use. Under these conditions, the product is valid for up to 2 years as of the manufacturing date. Do not use this product if shelf-life has already expired.

Instructions for Use:

The use of gloves is recommended during the procedure. Attention: The patient must be informed about the risk of sensitivity in the place of the procedure. This sensitization can be minimized through the use of proper isolation (rubber dam) and pulp protection.

Cavity Preparation

Perform the usual cavity preparation.

Cavity Cleaning and Drying

The site that will receive the preparation should be cleaned with pumice and water. Rinse it thoroughly and dry. Avoid dehydration.

NOTE: The use of VITRO CONDICIONADOR (CONDITIONER) for 10 seconds is recommended to remove the dentine sludge. Rinse and dry, but make sure to avoid dehydration. Apply calcium hydroxide in areas of pulp exposure or dentine with thickness less than 0.5mm. To achieve extra adhesion, as in the case of a Class V restoration, you should apply VITRO FIL PRIMER and light-activate for 20 seconds. On this type of union, the adhesion occurs by means of a micromechanics bonding with dentine (dentinary adhesion of 3rd generation) and not by means of Van der Waals strength, proper of ionomeric adhesion.

Dosage

The proportion used should be of 1 measuring spoon of the powder to 2 drops of the liquid. Before take the powder, the bottle should be gently shaken. Fill in the measuring spoon with powder and level by taking the excess. The liquid should be dispensed holding the bottle in a vertical position, with the neck turned down. Any crystals present in the neck should be removed to assure that there are not air bubbles in the drop dispensed. Keep the powder and liquid bottles tightly closed after use.

Mixture

Add the necessary amounts of powder and liquid to the mixing pad. Using the plastic or metal spatula, divide the powder into two equal portions. Join the liquid to the first portion of powder and mix for 10 seconds. After that, add the other portion of powder and mix for 10-15 seconds. The total mixture time should not exceed 20-25 seconds. The material is indicated to be used in a temperature between 21-30°C. The handling time is of 3 minutes after the finish of the mixture at 23°C. Higher temperatures will reduce the working time.

Application and Initial Carving

a) Use different mixtures for each element to be restored. With a spatula #1 or a Holleback take

a small amount of the mixed material and apply the cement on the preparation site avoiding air bubbles.

Another option to avoid air bubbles is use material dispenser with the corresponding tip.
b) After applying the cement, contours and sculpture should be performed. A polyester band or a matrix over the freshly applied cement can be used. It can be removed after material jellification.

Light-activation

Light cure for 20 seconds using light-curing devices with a minimum intensity of 820mW/cm². Devices with lower light intensity may require a longer curing time.
NOTE: If the application site exceeds 2mm depth, the lining technique should be used.

Finishing

a) After cement hardening, finishing can be accomplished with a water jet, if necessary. Use an extra-thin diamond tip or silicone tip.
b) After finishing apply NATURAL GLAZE, light curing for 20 seconds to seal restoration surface.

Properties of Use

Times given below are valid for the specific temperature and humidity conditions described. Higher temperatures will reduce and lower temperatures will increase working time.

Time of work (Low ambient light, 21-23°C, 50-52% HR)	> 2 min
Time of work (In the dark, 21-23°C, 50-52% HR)	4 min - 7 min
Time of cure (36-38°C, > 90% HR)	2 min 30 sec - 5 min

The product tends to adhere to metal instruments; for this reason, it is recommended that these instruments be cleaned with cold water before residues drying. Product wastes must not be reused. They must be disposed as the local law in force.

Precautions:

Avoid the use of VITRO FIL LC in patients with previous history of allergy to glass ionomer cements. In case of allergy, you must discontinue the use immediately and advise the patient to see a doctor. The liquid and the prepared cement can be corrosive. Do not allow contact with soft tissues or the skin. In case of contact, you should immediately remove the material with hydrophilic cotton soaked with water and rinse thoroughly with water. Avoid contact with the eyes; in case of accidental contact, wash the eyes immediately with water and see a doctor. Do not mix the powder or liquid which are components of this product with any other glass ionomer-based product. This product must be used only by surgeon dentists and for the intended use described in the Instructions for Use. Avoid contact with eugenol-based products, since they can delay the action of glass ionomers.



Nova DFL Industrie et Commerce France
13 Rue Claude Chappe Le Parc de Crécy
Saint-Didier-au-Mount-d'Or Lyon



Fabricado por:

DFL Indústria e Comércio S.A.
Estrada do Guerengué, 2059
Rio de Janeiro - RJ - Brasil - CEP: 22713-002
CNPJ: 33.112.665/0001-46
SAC: 0800 602 68 80
www.dfl.com.br - sac@dfl.com.br
Indústria Brasileira / Indústria Brasileira / Made in Brazil
Farmacêutica Responsável /
Farmacêutica Responsável / Pharmacist in Charge:
Renata Caroline - CRF-RJ Nº 21674

Registro ANVISA Nº: 80141430201



14307

Rev. 0