

150mm

14305 Vitro Cem - Instrucao de Uso PEI



VITRO CEM
Ionômero de Vidro Cimentação
Português

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL

Composição:

O pó contém: Silicato de Flúor Estrônio e Alumínio, Ácido Poliacrílico Desidratado e Óxido de Ferro.

O líquido contém: Ácido Poliacrílico, Ácido Tartárico e Água Destilada.

VITRO CEM é um cimento ionômero de vidro radiopaco pela ação do Estrônio, quimicamente ativado, ácido/base e de fácil manipulação. Apresenta as características comuns aos ionômeros de vidro, que são a biocompatibilidade, grande adesão química, baixa solubilidade, adesão em superfícies úmidas e liberação contínua de flúor.

Indicações:

VITRO CEM é recomendado para cimentação de *inlays/onlays*, coroas, pontes, pinos pré-fabricados, núcleos fundidos, bandas ortodônticas e para uso como forrador ou base sob restaurações dentárias. Apresenta alta radiopacidade e rápido endurecimento.

Apresentações:

- Cartucho contendo: 1 frasco com 5g de **VITRO CEM** pó + 1 frasco com 4mL de **VITRO CEM** líquido + 1 colher medidora.
- Cartucho contendo: 1 frasco com 10g de **VITRO CEM** pó + 1 frasco com 8mL de **VITRO CEM** líquido + 1 colher medidora + 1 bloco para espátula.
- Cartucho contendo: 1 frasco com 15g de **VITRO CEM** pó + 1 frasco com 10mL de **VITRO CEM** líquido + 1 colher medidora + 1 bloco para espátula.
- Cartucho contendo: 1 frasco com 10g de **VITRO CEM** pó + 1 colher medidora.
- Cartucho contendo: 1 frasco com 15g de **VITRO CEM** pó + 1 colher medidora.
- Cartucho contendo: 1 frasco com 33g de **VITRO CEM** pó + 1 colher medidora.
- Cartucho contendo: 1 frasco com 8mL de **VITRO CEM** líquido.
- Cartucho contendo: 1 frasco com 10mL de **VITRO CEM** líquido.

Armazenamento e Conservação:

VITRO CEM deve ser armazenado 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.

Para se obter uma máxima adesão, o esmalte, a dentina e as superfícies metálicas devem ser limpas e secas. Deve-se, porém, evitar a secagem excessiva das estruturas dentais.

Uma película de umidade, como ocorre frequentemente em dentes vitalizados, pode ser incorporada ao cimento.

Dosagem

Agitar suavemente o frasco para soltar o pó. Encher a colher medidora com o pó e nivelá-la no bico.

A proporção deve ser de 1 medida de pó para 2 gotas de líquido. 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

Pode-se usar espátula metálica, não sendo necessária espátula plástica. A mistura deve ser feita sobre um bloco ou uma placa de vidro, por 20 segundos. O pó deve ser agregado ao líquido em duas etapas, sendo a segunda, após a completa homogeneização da primeira. Como princípio, deve-se dosar o pó com o líquido, de forma a se obter uma consistência cremosa. Na colagem de uma coroa, deve-se levar a quantidade de cimento na espátula de uma única vez. A mistura deve ser feita em temperatura de 20 a 30°C.

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 Mistura (21-23°C, 50-52% UR)	20 seg
Tempo de Trabalho (21-23°C, 50-52% UR)	> 2 min 30 seg
Tempo de Cura (36-38°C, = 90% UR)	3 a 4 min

ATENÇÃO: Uma proporção maior de pó/líquido também reduz o tempo de trabalho. Caso deseje um tempo de trabalho mais prolongado, esfrie a placa de vidro. Uma mistura muito fina (pouco pó) pode causar uma solubilidade maior, provocando, assim, sintomas de hiperestesia.

Aplicação

Durante a aplicação e a cura, deve-se evitar contato com água ou saliva. Recomenda-se aplicar hidróxido de cálcio imediatamente após o preparo, no caso da camada residual de dentina ser muito fina e/ou haver polpa exposta. Evite excessos de material em coroas. Pincele uma camada fina de cimento na superfície interna da coroa. Coloque a prótese na posição definitiva, sem pressão. Pressão hidrostática em coroas muito justas pode provocar sensibilidade pulpar. Se for excedido o tempo de trabalho, pode-se perder a adesão do cimento ao esmalte e à dentina. 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:

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.

Contraindicações:

Evitar o uso em pacientes com histórico de alergia a cimentos de ionômeros de vidro. Caso ocorra reação alérgica, suspender imediatamente o uso e aconselhar o paciente a procurar orientação médica.



VITRO CEM
Ionômero de Vidro Cementación
Español

EXCLUSIVO PARA USO PROFISSIONAL

Composición:

El polvo contiene: Silicato de Flúor Estroncio y Aluminio, Ácido Poliacrílico Deshidratado y Óxido de Hierro.

El líquido contiene: Ácido Poliacrílico, Ácido Tartárico y Agua Destilada.

Indicaciones:

VITRO CEM está recomendado para cementación de *inlays/onlays*, coronas, puentes, pernos prefabricados, núcleos fundidos, bandas ortodónticas y para uso como forro o base debajo de las restauraciones dentales. Tiene elevada radio opacidad y se endurece rápidamente.

Presentación:

- Cartucho que contiene: 1 frasco con 5g de **VITRO CEM** polvo + 1 frasco con 4 ml de **VITRO CEM** líquido + 1 cuchara de medir.
- Cartucho que contiene: 1 frasco con 10g de **VITRO CEM** polvo + 1 frasco con 8 ml de **VITRO CEM** líquido + 1 cuchara de medir + 1 block para mezclar con la espátula.
- Cartucho que contiene: 1 frasco con 15g de **VITRO CEM** polvo + 1 frasco con 10 ml de **VITRO CEM** líquido + 1 cuchara de medir + 1 block para mezclar con la espátula.
- Cartucho con: 1 frasco con 10 g de **VITRO CEM** polvo + 1 cuchara de medir.
- Cartucho con: 1 frasco con 15 g de **VITRO CEM** polvo + 1 cuchara de medir.
- Cartucho con: 1 frasco con 33 g de **VITRO CEM** polvo + 1 cuchara de medir.
- Cartucho con: 1 frasco con 8 ml de **VITRO CEM** líquido.
- Cartucho con: 1 frasco con 10 ml de **VITRO CEM** líquido.

Almacenamiento y Conservación:

VITRO CEM se debe conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C. Después del uso mantener los frascos bien cerrados. No someter a temperaturas elevadas. En estas condiciones **VITRO CEM** Polvo y Líquido conservan su validez hasta 2 años después de su fabricación. No utilizar los productos después de la fecha de validez.

Modo de Usar:

Se recomienda usar guantes durante el procedimiento.

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

Para obtener la máxima adhesión el esmalte, la dentina y las superficies metálicas deben estar limpias y secas; sin embargo hay que evitar secar excesivamente las estructuras dentales. En los dientes vitalizados ocurre frecuentemente que se incorpore al cemento una película de humedad.

Dosificación

Agitar el frasco suavemente para que se suelte el polvo. Llenar la cuchara de medida con el polvo y nivelarlo en el bitoque. Se debe usar la proporción de una medida de polvo para 2 gotas de líquido. Se debe verter el líquido con el frasco en posición vertical y con el dosificador hacia abajo. Retirar los cristales que eventualmente se hayan formado y asegurarse de que no haya burbujas de aire en la gota vertida. Antes de mezclar cerrar bien el frasco.

Mezcla

Se puede usar una espátula metálica, no es necesario que sea de plástico. Se debe mezclar sobre un block o una placa de vidrio durante 20 segundos. Se debe agregar el polvo al líquido y en dos etapas, la segunda después de la homogenización de la primera. Hay que dosificar el polvo con el líquido, de forma tal de obtener una consistencia cremosa. Cuando se va a pegar una corona se debe colocar en la espátula la cantidad total de cemento necesario una sola vez. La temperatura indicada para la mezcla es entre 20 y 30°C.

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 Mezcla (21-23°C, 50-52% UR)	20 seg
Tiempo de Trabajo (21-23°C, 50-52% UR)	> 2 min 30 seg
Tiempo de Fraguado (36-38°C, = 90% UR)	3 a 4 min

ATENCIÓN: Una relación polvo/líquido mayor también disminuye el tiempo de trabajo. Si necesita un tiempo de trabajo mayor enfrie la placa de vidrio. Una mezcla muy fina (poco polvo) puede dar como resultado un producto de mayor solubilidad y, como consecuencia, provocar síntomas de hiperestesia.

Aplicación

Durante la aplicación y el curado se debe evitar el contacto con el agua o con la saliva. Si la capa residual de la dentina es muy fina y/o la pulpa está expuesta se recomienda aplicar hidróxido de calcio inmediatamente después de la preparación.

Evite excesos de material en las coronas. Pase con el pincel una fina capa de cemento en la superficie interna de la corona. Coloque la prótesis en la posición definitiva sin hacer presión. En las coronas muy ajustadas la presión hidrostática puede provocar sensibilidad pulpar. Si el tiempo de trabajo es demasiado prolongado el cemento puede perder la capacidad de adhesión a la dentina. El producto tiende a adherirse a los instrumentos de trabajo, por este motivo se recomienda lavarlos con el agua fría antes de 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:

El líquido y el cemento preparado pueden ser corrosivos. Evite el contacto del líquido con los tejidos moles o con la piel. En caso de contacto retire inmediatamente el material con algodón hidrófilo embebido en agua e enjuagar con agua. Evite el contacto con los ojos; en caso de contacto lave 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 descriptas 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.

Contra-indicaciones:

Evitar el uso en pacientes con historial de alergia a cementos de ionómeros de vidrio. Caso ocurra reacción alérgica, suspender inmediatamente el uso y aconsejar al paciente a buscar orientación médica.



VITRO CEM
Glass Ionomer Luting Cement
English

PROFESSIONAL USE ONLY

Composition:

The powder contains: Fluorine Strontium Aluminium Silicate, Dehydrated Polyacrylic Acid and Iron Oxide.

The liquid contains: Polyacrylic Acid, Tartaric Acid and Distilled Water.

VITRO CEM is a chemically activated acid/base glass ionomer cement. It is radiopaque due to the strontium action and is easily manipulated. It presents the features that are common to other glass ionomers, i. e., biocompatibility, high chemical adhesion, low solubility, adhesion to wet surfaces and continuous fluoride release.

Indications:

VITRO CEM is recommended for cementation of inlays/onlays, crowns, bridges, prefabricated pins, melted nuclei, orthodontic bands and for the use as liner or base under dental restorations. It presents high radiopacity and fast hardening.

Presentations:

- Box containing: 1 bottle of **VITRO CEM** powder (5g) + 1 bottle of **VITRO CEM** liquid (4mL) + 1 measuring spoon.
- Box containing: 1 bottle of **VITRO CEM** powder (10g) + 1 bottle of **VITRO CEM** liquid (8mL) + 1 measuring spoon + 1 mixing pad.
- Box containing: 1 bottle of **VITRO CEM** powder (15g) + 1 bottle of **VITRO CEM** liquid (10mL) + 1 measuring spoon + 1 mixing pad.
- Box containing: 1 bottle of **VITRO CEM** powder (10g) + 1 measuring spoon.
- Box containing: 1 bottle of **VITRO CEM** powder (15g) + 1 measuring spoon.
- Box containing: 1 bottle of **VITRO CEM** powder (33g) + 1 measuring spoon.
- Box containing: 1 bottle of **VITRO CEM** liquid (8mL).
- Box containing: 1 bottle of **VITRO CEM** liquid (10 mL).

Storage and Conservation:

VITRO CEM must be stored between 15°C and 30°C. Keep the bottles of powder and liquid tightly closed after use. Do not expose to excessive heat. 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 had expired.

Instructions for Use:

The use of gloves is recommended during the procedure.

Attention: The patient must be informed on the risk to occur sensitivity in the place of the procedure. This sensitization can be minimized through the use of proper isolation (rubber sheet) and pulp protection.

To obtain maximum adhesion, it is recommended to clean and dry the enamel, dentin and metal surfaces. However, excessive drying of dental structures must be avoided. A wet pellicle, as frequently used in vital teeth, can be incorporated to the cement.

Dosage

Gently shake the bottle, to release the powder. Fill the measuring spoon with powder and level it in the stopper. The proportion used should be of 1 measuring spoon of the powder to 2 drops of the liquid. The liquid should be dispensed while holding the bottle in a vertical position. Any crystals present in the neck should be removed, to assure that there are not air bubbles in the dispensed drop. Keep the powder and liquid bottles tightly closed after use, avoiding exposure to light.

Mixture

With a metal or plastic spatula, prepare the mixture over an appropriate mixing pad or glass slab during 20 seconds. The ideal procedure is to add the powder into the liquid in 2 portions, adding the second portion just after complete homogenization of the first portion. Mix the powder with the liquid until a homogenous consistency is obtained. For the collage of a crown, the amount of cement should be taken in the spatula in a single time. **VITRO CEM** must be manipulated at a temperature between 20-30°C.

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

Mixing Time (21-23°C, 50-52% UR)	20 sec
Working Time (21-23°C, 50-52% UR)	> 2 min 30 sec
Net Setting Time (36-38°C, = 90% UR)	3 to 4 min

Attention: A higher powder/liquid ratio also reduces the working time. If a longer working time is desired, cool the glass slab. An excessively thin mixture (due to little quantity of powder) can cause a higher solubility and therefore, lead to hyperesthesia symptoms.

Application

During application and curing, you should avoid contact with water or saliva. It is recommend to apply calcium hydroxide immediately after preparation, in cases where the residual dentin layer is too thin and/or in the presence of exposed pulp. Avoid excessive materials in crowns. Brush a thin layer of cement on the internal surface of the crown. Place the prosthesis in the definite position, without applying any pressure. Hydrostatic pressure in excessively tight crowns can cause pulp sensitivity. If working time is exceeded, cement adhesion to enamel and dentin can be lost. 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

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 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.

Contraindications:

Avoid the use in patients with previous history of allergy to glass ionomer cements. In case of allergic reaction, discontinue the use immediately and advise the patient to see a doctor.



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

Fabricado por:

DFL Indústria e Comércio S.A.
Estrada do Guerengué, 2059 - Rio de Janeiro - RJ - Brasil - CEP: 22713-002
CNPJ: 33112665/0001-46 - SAC: 0800 602 68 80
www.dfl.com.br - sac@dfl.com.br

Indústria Brasileira / Industria Brasileña / Made in Brazil
Farmacéutica Responsável/Farmacéutica Responsable/
Pharmacist in Charge:
Renata Caroline - CRF-RJ N° 21674

Registro ANVISA N°: 10017710120

DFL 14305
Rev. 0