

14302 Vitro Fil - Instr de Uso PEI

165mm



VITRO FIL
Ionômero de Vidrio Restaurador
Português



SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL

Composição:
O pó do **VITRO FIL** contém: Silicato de Flúor Estrôncio e Alumínio, Ácido Poliacrílico Desidratado e Óxido de Ferro.
O líquido do **VITRO FIL** contém: Ácido Poliacrílico, Ácido Tartárico e Água Destilada.
O **VITRO CONDICIONADOR** contém: Ácido Poliacrílico, Glicerina, Aerosil 200, Azul de Metileno CI 52015 e Água Deionizada.

VITRO FIL é um cimento ionômero de vidro para restauração, de boa estética, quimicamente ativado, ácido/base, radiopaco pela ação do Estrôncio 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 FIL é recomendado para uso em restaurações Classe III ou V; como forrador; como material intermediário em cavidades dentais Classe I e II em situação de forte *stress*; em construções de núcleos de preenchimento; em pequenas restaurações Classe I; em restaurações em dentes deciduos e como selante de fissuras.

Apresentações:
Cartucho contendo: 1 frasco com 10g de **VITRO FIL** pó + 1 frasco com 8mL de **VITRO FIL** líquido + 1 frasco com 10mL de **VITRO CONDICIONADOR** + 1 colher medidora + 1 bloco para espátulação.
Pó disponível nas cores: A1, A2, A3, A3,5, B2, C2, C3 ou DGO.

Cartucho contendo: 1 frasco com 10g de **VITRO FIL** pó + 1 frasco com 8mL de **VITRO FIL** líquido + 1 colher medidora + 1 bloco para espátulação.
Pó disponível nas cores: A1, A2, A3, A3,5, B2, C2, C3 ou DGO.

Cartucho contendo: 1 frasco com 5g de **VITRO FIL** pó + 1 frasco com 4mL de **VITRO FIL** líquido + 1 colher medidora.
Pó disponível nas cores: A1, A2, A3, A3,5, B2, C2, C3 ou DGO.

Cartucho contendo: 1 frasco com 10g de **VITRO FIL** pó + 1 colher medidora.
Pó disponível nas cores: A1, A2, A3, A3,5, B2, C2, C3 ou DGO.

Cartucho contendo: 1 frasco com 8mL de **VITRO FIL** líquido.

Cartucho contendo: 1 frasco com 10mL de **VITRO CONDICIONADOR**.

Armazenamento e Conservação:
VITRO FIL 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.
Não aplique **VITRO FIL** diretamente sobre a polpa, ou sobre uma dentina com espessura inferior a 0,5 mm. Nestes casos, se não houver necessidade de tratamento endodôntico, aplique previamente um cimento de hidróxido de cálcio.

Preparo
O preparo se restringe à cavidade deixada após remoção do tecido cariado e/ou restauração antiga.

Condicionamento do Dente
Antes de aplicar **VITRO FIL**, aplique **VITRO CONDICIONADOR** sobre a superfície da cavidade (esmalte e dentina) durante 10 segundos. Em seguida, enxágüe com água e seque cuidadosamente com ar ou com bolinhas de algodão esterilizadas, sem desidratar.
Obs.: Os ionômeros de vidro, ao contrário de outros materiais, não funcionam adequadamente sobre uma superfície desidratada.

Dosagem
Agitar suavemente o frasco para soltar o pó. Encher a colher medidora com o pó e nivelá-la no batoque. A proporção deve ser de 1 medida de pó para 1 gota 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.

Manipulação
VITRO FIL deve ser manipulado a uma temperatura entre 20°C e 30°C. Com o auxílio de uma espátula de metal ou plástico, fazer a mistura sobre um bloco apropriado ou sobre uma placa de vidro. O ideal é levar o pó ao líquido em 2 porções. Misturar o pó ao líquido até obter uma consistência homogênea, sem grânulos e brilhante.

Aplicação
Aplique **VITRO FIL** com ponta e seringa para injeção de ionômeros. Durante a aplicação não remover a ponta aplicadora de dentro do material já aplicado, a fim de evitar bolhas. A técnica adequada para cada indicação deve ser seguida. Sempre que possível, faça uma pressão através de uma matriz de acetato e do seu dedo sobre o material inserido, até sua presa completa. Em seguida, remova a matriz e aplique imediatamente um verniz sobre a restauração.

Acabamento e Polimento
Aguarde 6 minutos para iniciar o acabamento. Dependendo da região, os excessos podem ser removidos com brocas diamantadas de acabamento de resina composta. Utilize baixa rotação. O polimento pode ser obtido com pontas de silicone em baixa rotação. Aplique uma nova camada de verniz e instrua o paciente a não mastigar por 1 hora.

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 Mistura (21-23°C, 50-52% UR)	30 seg
Tempo de Trabalho (21-23°C, 50-52% UR)	> 2 min 10 seg
Tempo de Cura (36-38°C, > 90% UR)	2 min 4 min

O produto tende a aderir-se nos instrumentos metálicos, por esta razão, se recomenda 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 enxágüar 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.

CE
2460

VITRO FIL
Ionômero de Vidrio Restaurador
Español

EXCLUSIVO PARA USO PROFESIONAL

Composición:
El polvo de **VITRO FIL** contiene: silicato de flúor estroncio y aluminio, ácido poliacrílico deshidratado y óxido de hierro.
El líquido de **VITRO FIL** contiene: ácido poliacrílico, ácido tartárico y agua destilada.
El **VITRO CONDICIONADOR** contiene: Ácido Poliacrílico, Glicerina, Aerosil 200, Azul de Metileno CI 52015 y Agua Deionizada.

VITRO FIL es un cemento ionómero de vidrio para restauración, de buen aspecto físico, activado quimicamente, ácido/base, radiopaco por acción del estroncio y de fácil manipulación. Presenta las características comunes de los ionómeros de vidrio, que son biocompatibilidad, fuerte adhesión química, baja solubilidad, adhesión a las superficies húmedas y liberación continua de flúor.

Indicaciones:
VITRO FIL se recomienda para las restauraciones Clase III o V; como material intermediario en cavidades dentarias Clase I y II en situaciones de fuerte estrés, en construcciones de los núcleos de llenado, pequeñas restauraciones Clase I, restauraciones en dientes deciduos y como sellador de fisuras.

Presentación:
Cartucho con: 1 frasco con 10g de **VITRO FIL** polvo + 1 frasco con 8 ml de **VITRO FIL** líquido + 1 frasco con 10 ml de **VITRO CONDICIONADOR** + 1 cuchara de medir + 1 block para mezclar con la espátula.
Polvo disponible en los colores: A1, A2, A3, A3,5, B2, C2, C3 o DGO.

Cartucho con: 1 frasco con 10g de **VITRO FIL** polvo + 1 frasco con 8 ml de **VITRO FIL** líquido + 1 cuchara de medir + 1 block para mezclar con la espátula.
Polvo disponible en los colores: A1, A2, A3, A3,5, B2, C2, C3 o DGO.

Cartucho con: 1 frasco con 5g de **VITRO FIL** polvo + 1 frasco con 4ml de **VITRO FIL** líquido + 1 cuchara de medir.
Polvo disponible en los colores: A1, A2, A3, A3,5, B2, C2, C3 o DGO.

Cartucho con: 1 frasco con 10 g de **VITRO FIL** polvo + 1 cuchara de medir.
Polvo disponible en los colores: A1, A2, A3, A3,5 B2, C2, C3 o DGO.

Cartucho con: 1 frasco con 8 ml de **VITRO FIL** líquido.

Cartucho con: 1 frasco con 10 ml de **VITRO CONDICIONADOR**.

Almacenamiento y Conservación:
VITRO FIL 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 FIL** Polvo y Líquido conservan su validez hasta dos 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.
No aplique **VITRO FIL** directamente sobre la pulpa, o sobre una dentina de espesor inferior a 0,5 mm. En estos casos, si no se necesita hacer tratamiento de endodoncia, aplique previamente un cemento de hidróxido de calcio.

Preparación
La preparación se restringe a la cavidad que queda después de retirar el tejido cariado y/o la restauración anterior.

Acondicionamiento del diente
Antes de aplicar **VITRO FIL** aplique **VITRO CONDICIONADOR** sobre la superficie de la cavidad (esmalte y dentina) durante 10 segundos. En seguida enjuague con el agua y seque cuidadosamente con aire o con bolitas de algodón esterilizadas, evitando que se deshidrate.

268mm

Obs.: Los ionómeros de vidrio, a diferencia de otros materiales, no tienen un buen desempeño cuando se aplican sobre una superficie desecada.

Manipulación

Agitar el frasco suavemente para que se suelte el polvo. Llenar una cuchara de medida con el polvo e nivelarlo en el bitoque. La proporción debe ser de 1 cucharada de polvo para 1 gota de líquido. Al verter el líquido el frasco debe estar en posición vertical con el dosificador hacia abajo. Retirar los cristales que se puedan formar en el dosificador y evitar que se formen burbujas de aire en la gota vertida. Antes de mezclar cerrar los frascos herméticamente.

Manipulación

VITRO FIL se debe manipular a una temperatura de 20°C -30°C. Hacer la mezcla sobre una placa apropiada o sobre una placa de vidrio utilizando una espátula de metal o de plástico. Lo ideal es agregar el polvo al líquido en dos porciones. Agregar el polvo al líquido y mezclar hasta obtener una consistencia homogénea, sin grumos y brillante.

Aplicación

Aplice **VITRO FIL** con punta y jeringa para inyección de ionómero. Durante la aplicación, no retire la punta aplicadora del material ya aplicado para evitar que se formen burbujas. Siempre se debe proceder según la técnica más adecuada a cada caso. Cuando sea posible haga presión a través de una matriz de acetato o con su dedo sobre el material aplicado hasta que fragüe completamente. Entonces, retire la matriz y aplique inmediatamente un barniz sobre la restauración.

Acabado y pulido

Espere 6 minutos para empezar a hacer la terminación. Dependiendo de la región se pueden retirar los excesos con fresas de diamante para acabado de resina compuesta. Trabaje con la broca en bajas rotaciones. Se puede pulir con puntas de silicona a baja rotación. Aplique una nueva capa de barniz y indíquele al paciente que no mastique durante una hora.

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 Mezcla (21-23°C, 50-52% HR)	30 seg
Tiempo de Trabajo (21-23°C, 50-52% HR)	> 2 min 10 seg
Tiempo de Fraguado (36-38°C, > 90% HR)	2 min 4 min

El producto tiende a adherirse a los instrumentos metálicos, por esto motivo se recomienda lavar con el 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:

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 el agua y enjuagar con el 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 el 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.

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.

CE
2460

VITRO FIL
Glass Ionomer Restorative
English

PROFESSIONAL USE ONLY.

Composition:

VITRO FIL Powder contains: Fluorine Strontium Aluminium Silicate, Dehydrated Polyacrylic Acid and Iron Oxide.

VITRO FIL Liquid contains: Polyacrylic Acid, Tartaric Acid and Distilled Water

VITRO CONDICIONADOR contains: Polyacrylic Acid, Glycerin, Aerosil 200, Methylene Blue CI 52015 and Deionized Water.

VITRO FIL is a chemically activated glass ionomer cement of good esthetic properties; it is acid/basic, 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 FIL is recommended in Class III or V restorations, as an intermediary material in Class I and II dental cavities under high stress, in constructions of filling cores, small Class I restorations, restorations of deciduous teeth and as sealant for fissures.

Presentations:

Box containing: 10g bottle of **VITRO FIL** powder + 8mL bottle of **VITRO FIL** liquid + 10mL bottle of **VITRO CONDICIONADOR** + 1 measuring spoon + 1 mixing pad for spatulation. Powder available in the following colors: A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, C3 or DGO.

Box containing: 10g bottle of **VITRO FIL** powder + 8mL bottle of **VITRO FIL** liquid + 1 measuring spoon + 1 mixing pad for spatulation. Powder available in the following colors: A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, C3 or DGO.

Box containing: 5g bottle of **VITRO FIL** powder + 4mL bottle of **VITRO FIL** liquid + 1 measuring spoon. Powder available in the following colors: A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, C3 or DGO.

Box containing: 10g bottle of **VITRO FIL** powder + 1 measuring spoon. Powder available in the following colors: A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, C3 or DGO.

Box containing: 8mL bottle of **VITRO FIL** liquid.

Box containing: 10mL bottle of **VITRO CONDICIONADOR**.

Storage and Conservation:

VITRO FIL must be stored between 15°C and 30°C. Do not expose to excessive heat. Keep the containers of powder and liquid 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 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.

Do not apply **VITRO FIL** on the pulp, or over a dentin layer less than 0.5 mm thick. In such cases, if endodontic treatment is not necessary, a calcium hydroxide cement should be previously applied instead.

Preparation

Preparation is limited to the cavity left after removal of the decayed tissue and/or old restoration.

Tooth Conditioning

Before applying **VITRO FIL**, you should apply **VITRO CONDICIONADOR** over the cavity surface (enamel and dentin) for 10 seconds. After that, rinse it thoroughly with water and carefully dry it with air or sterilized cotton pellets. Keep the surface wet.

Note: Glass ionomers, unlike other materials, do not work well on a dehydrated surface.

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 1 drop 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.

Manipulation

VITRO FIL must be manipulated at a temperature between 20-30°C. With a metal or plastic spatula, prepare the mixture over an appropriate mixing pad or glass slab. The ideal procedure is to add the powder into the liquid in 2 portions. Mix the powder with the liquid until a homogenous consistence is obtained. The resulting mixture should be shiny and free of granules.

VITRO FIL with tip and syringe.

Application

Apply **VITRO FIL** with glass ionomer injection tip and syringe. During application, do not remove the tip from the material already applied in order to prevent the formation of air bubbles. The appropriate technique for each kind of indication must be followed. Whenever possible, apply some pressure using an acetate matrix and your finger over the applied material until complete setting is obtained. Then, remove the matrix and immediately apply a varnish on top of the restoration.

Finishing and Polishing

Wait 6 minutes before you start the finishing procedure. Depending on the area, excess material can be removed with finishing diamond burs for composite resins. Use low rotation. Polishing can be performed with silicone tips in low rotation. Apply a new varnish layer and instruct the patient not to chew for about one hour.

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.

Mixing Time (21-23°C, 50-52% HR)	30 sec
Working Time (21-23°C, 50-52% HR)	> 2 min 10 sec
Net Setting Time (36-38°C, > 90% HR)	2 min 4 min

The product tends to adhere to metal instruments; for this reason, it is recommended that these instruments be cleaned with cold water before drying of the residues.

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 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.

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 Crècy
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: 33112665/0001-46 - SAC: 0800 602 68 80
www.dfl.com.br - sac@dfl.com.br
Indústria Brasileira / Indústria Brasileira / Made in Brazil
Farmacêutica Responsável / Farmacêutica Responsable / Pharmacist in Charge:
Renata Caroline - CRF-RJ N° 21674

Registro ANVISA N°: 10017710120



Rev. 0

14302