

Resina microhibrida

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 – Joinville – SC - Authorization of Functioning MS P5X44XY0XX28
 CNPJ/TAX ID: 05.106.945/0001-06 - BRAZILIAN INDUSTRY
 Registration at ANVISA nº 80172310073
 Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt
 CRQ: 13100147-SC - Brand: AiPrime



Rev.: 00



BR Manual de Instruções

Compósito Fotopolimerizável para Dentes Anteriores e Posteriores Somente Uso Profissional

Leia com atenção todas as informações desta manual de instruções antes de utilizar o produto. Guarde-o para consulta, no mínimo, até total consumo do produto e ou até não haver mais interação do produto com seu último paciente.

1. DEFINIÇÃO

Resina AiPrime é um compósito nanohíbrido 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. A Resina AiPrime apresenta um sistema simplificado de matizes, oferecendo cores para esmalte, dentina e incisal. O compósito apresenta partículas na faixa de 40nm a 3,0 microns com tamanho médio de partículas de 0,8µm, 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 para o produto são:

- Restaurações oclusais, proximais e ocluso-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 cáriasas;
 - Para corrigir e/ou alterar a proporção largura e/ou comprimento do(s) dente(s);
 - Restauração de dentes deciduos;
 - 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 da Resina AiPrime não polimeirzada 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 RESINA ALLPRIME

As cores de esmalte e dentina do compósito Resina AiPrime seguem a escala Vita. Adicionalmente, Resina AiPrime 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 Fotopolimerização*
Dentina	DA 1	43-46	4g	40 s
	DA 2			40 s
	DA 3			40 s
	DA 3,5			40 s
	DB 2			40 s
Esmalte	EA 1	53-56	4g	20 s
	EA 2			20 s
	EA 3			20 s
	EA 3,5			20 s
	EA 4			20 s
	EB 1			20 s
	EB 2			20 s
	EB 3			20 s
	EC 2			40 s
	EC 3			40 s
Efeito	Incisal	66	4g	20 s

Estabelecido para espessuras de resina até 2 mm e fotopolimerizador com densidade de potência de 500 mW/cm². 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

Refil Esmalte: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EA4, EB1, EB2, EB3, EC2, EC3 e Incisal.

Refil Dentina: DA1, DA2, DA3, DA3.5 e DB2.

7. MODO DE APLICAÇÃO

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

SELEÇÃO DA COR:

- Antes da seleção da cor faça uma profilaxia. Os dentes devem estar limpos, hidratados e sem isolamento, uma vez que a desidratação pode alterar a cor;

- A cor do dente pode ser identificada com a escala Vita;

- 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 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, pois esta técnica permite uma polimerização mais uniforme. Utilize os tempos de polimerização descritos na Tabela 1 para camadas de até 2,0 mm de resina.

- Restaure a cavidade de acordo com a(s) core(s) selecionada(s) aplicando pequenas camadas da Resina AiPrime (espessura máxima de 2 mm) adaptando cuidadosamente na cavidade.

- Para o acabamento e polimento podem ser utilizados os discos de lixa e discos de feltro com auxílio de pastas para polimento.

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 30°C / 41-86F. Não congelar o produto.

9. PRAZO DE VALIDADE

Três anos a partir da data de fabricação.

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.

ES Manual de Instrucciones

Compósito Fotopolimerizable para Dientes Anteriores y Posteriores Solamente Uso Profesional

Lea con atención todas las informaciones de este manual de instrucciones antes de utilizar el producto. Guárdelo para consulta, como mínimo, hasta el total consumo del producto y/o hasta no haber más intención del producto con su último paciente.

1. DEFINICIÓN

Resina AiPrime es un compósito nanohíbrido, radiopaco, destinado a restauraciones de dientes anteriores y posteriores. Su fórmula es basada en conceptos modernos donde el uso de monómeros metacrílicos, silanos y cargas con adecuada distribución de tamaño de partículas, combinados para proporcionar un producto con propiedades físicas, mecánicas y ópticas diferenciadas. Resina AiPrime presenta un sistema simplificado de matices, ofreciendo colores para esmalte, dentina e incisal. El compósito Resina AiPrime presenta partículas en la faja de 40nm a 3,0micras, con tamaño medio

de partículas de 0,8 micras, contenido total de carga en peso de 77,5 a 78,5% y volumen de 56 a 59% de carga inorgánica.

2. COMPOSICIÓN

- **Ingredientes Activos:** Monómeros 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 y silano.

-**Ingredientes Inactivos:** Vidro de Bário-alumino silicato micronizado, pigmentos y sílica nanométrica.

3. INDICACIONES

Se trata de un producto de uso profesional odontológico, indicado para restauraciones dentales con finalidad funcional e estética. Las principales indicaciones del producto son:

- Restauraciones oclusales, proximales y ocluso-proximales de tamaño pequeño y medio;
- Restauraciones de dientes anteriores clase III, IV y V;
- Carillas en resina compuesta;
- Cementación de fragmentos de dientes;
- Reducir y/o cerrar diastemas;
- Corregir y/o alterar la forma de uno o varios dientes;
- Defectos estructurales: amelogénesis Imperfecta, hipoplasias de esmalte, lesiones cervicales no cáriasas;
- Para corregir y/o alterar la proporción ancho y/o largo de lo(s) diente(s);
- Restauraciones de dientes deciduos;
- Corregir y/o alterar el color de una parte o de todo el diente.

4. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

-En casos de reacciones alérgicas al producto suspenda el uso.

-Evite la utilización de materiales de base o provisionales a base de eugenol, pues éstos interfieren en la polimerización del material.

- Evite el contacto de Resina AiPrime no polimerizado con la piel, mucosa y ojos. Cuando aún no está polimerizado, el producto puede provocar un efecto ligeramente irritante y promover sensibilización debido a los metacrilatos.

- Mantener fuera del alcance de los niños.

5. SISTEMA DE MATICES RESINA ALLPRIME

Los colores de esmalte y dentina del compósito Resina AiPrime siguen

la escala Vita. Adicionalmente, Resina AiPrime dispone del color INCISAL para reproducir las regiones de mayor translucidez de la estructura dental como el tercio incisal.

Tabela 1: Disponibilidad del colores, translucidez, cantidad por jeringa y tiempo de fotopolimerización:

Categoria	Cores	Translucidez (%)	Qtde	Tiempo de Fotopolimerización*
Dentina	DA 1	43-46	4g	40 s
	DA 2			40 s
	DA 3			40 s
	DA 3,5			40 s
	DB 2			40 s
Esmalte	EA 1	53-56	4g	20 s
	EA 2			20 s
	EA 3			20 s
	EA 3,5			20 s
	EA 4			20 s
	EB 1			20 s
	EB 2			20 s
	EB 3			20 s
	EC 2			40 s
	EC 3			40 s
Efecto	Incisal	66	4g	20 s

* Establecido para espesores de hasta 2,0 mm y fotopolimerizador con densidad de potencia de 500 mW/cm².

Los tiempos de polimerización descritos en la Tabla 1 deben ser seguidos para garantizar la profundidad de cura, grado de conversión, estabilidad de color y propiedades mecánicas de la resina. No existe la posibilidad de haber sobre exposición.

6. PRESENTACIÓN

Repuesto Esmalte: EA1- EA2- EA3- EA3.5- EA4 - EB1- EB2- EB3 - EC2 – EC3 e Incisal.

Repuesto Dentina: DA1, DA2, DA3 (Universal), DA3.5, DB2.

7. MODO DE APLICACIÓN

Antes de iniciar el tratamiento lea con atención las advertencias,

precauciones, contra-indicaciones y posibles efectos colaterales.

SELECCIÓN DEL COLOR:

Para la selección del color haga una profilaxis. Los dientes deben estar limpios e hidratados, sin aislamiento, ya que la deshidratación puede alterar el color.

Métodos para la elección del color:

-Alternativamente se puede hacer la selección con el propio producto: coloque una pequeña porción de resina compuesta sobre la superficie vestibular del diente a ser restaurado (sin acondicionamiento ni aplicación de sistema adhesivo), polimerice durante 30 segundos, humedezca con la saliva del paciente y observe. Seleccione el color que mas se aproxime.

APLICACIÓN DEL PRODUCTO:

1 - Realice el aislamiento del campo operatorio. El aislamiento debe garantizar un campo operatorio libre de humedad, limpio y visible durante todo el tratamiento. Si necesario, haga un aislamiento absoluto;

2 - Realice la preparación para restauración adhesiva directa;

3 - Haga el grabado ácido inicialmente en los bordes del esmalte, y en seguida en el interior de la cavidad. El tiempo de acondicionamiento es de 15 segundos. En seguida lave con agua en abundancia, remueva todo el ácido de la estructura dental y seque la dentina sin deshidratarla;

4 - Aplique el sistema adhesivo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante;

5 - INSERCIÓN Y FOTOPOLIMERIZACIÓN DE LA RESINA COMPUESTA:

- Recomendamos la técnica de inserción y polimerización por incremento. Esta técnica permite una polimerización más uniforme. Utilice los tiempos de polimerización descritos en la Tabla 1 para capas de hasta 2,0 mm de resina.

- Restaure la cavidad de acuerdo con lo(s) colore(s) seleccionado(s), aplicando pequeñas capas de Resina AllPrime (espesor máximo de 2mm) y adaptándola cuidadosamente en la cavidad.

- Para el acabado y pulido, pueden ser utilizados los discos de lija y discos de fieltro con auxilio de pastas para pulido.

Nota: Revisar la oclusión es un factor de extrema importancia.

Restauraciones en supra-oclusión provocan un estrés muy grande en el diente y restauración lo que puede llevar al dolor. No las deje en infra-oclusión.

8. CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener el producto en local fresco con el envase siempre bien cerrado y protegido. Proteger de la incidencia de la luz solar directa. Almacene el producto a temperaturas de entre 5 a 30 °C / 41- 86F. No congelar el producto.

9. PLAZO DE VALIDAZ

Tres años a partir de la fecha de fabricación.

Este material fue fabricado solamente para uso dental y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no se responsabiliza por mal uso del producto, o por manipulación incorrecta. Además de esto, el usuario está obligado a comprobar, antes de la utilización y bajo su entera responsabilidad, si este material es compatible con la utilización deseada, principalmente cuando ésta utilización no está indicada en las instrucciones de uso. Descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por esto, no poseen cualquier vínculo.

EN Instructions Manual

Light-cured Composite for Anterior and Posterior Teeth For Professional Use Only

Read carefully all the information in this product information sheet before using the product. Keep it for reference until total consumption of the product or until there is no more interaction between the product and your last patient.

1. PRODUCT DESCRIPTION

AllPrime Resin is a nanohybrid, radiopaque composite for anterior and posterior restorations. Its composition was based in modern concepts so that methacrylate monomers, silanes and fillers with adequate size distribution were combined to produce a product with differential physical, mechanical and optical properties. AllPrime Resin presents a simplified system of shades, offering enamel, dentin and incisal shades. The inorganic filler loading of AllPrime Resin is 77.5 to 78.5% by weight or 56 to 59% by volume and presents particles sizes between 40 nm and 3,0 microns with an average particle size of 0.8 µm.

2. COMPOSITION

- Active Ingredients: Bis-GMA monomer (Bis-phenol A di-Glycidyl Methacrylate), Bis EMA (Bis-phenol A di-Glycidyl Methacrylate ethoxylated), TEGDMA (Triethylene glycol dimethacrylate), camphorquinone, co-initiators and silane.

- Inactive Ingredients: Barium-aluminum silicate glass and silicon dioxide nanoparticles.

3. INDICATIONS

It is a product for professional dental use, indicated for teeth in need of functional and esthetical restoration. The main indications of the product are:

-Occlusal, proximal and occluso-proximal restorations of medium and small sizes;

- Anterior Class III, IV and V restorations;

- Direct composite veneers;

- Re-attachment of tooth fragments;

- Reducing and/or closing diastemata;

- Correcting and/or altering the form of one or several teeth;

-Structural defects: Amelogenesis Imperfecta, enamel hypoplasia, non-carious cervical lesions;

- Correcting and/or altering the proportional height and/or width of teeth;

- Restoration of primary teeth;

- Correcting and/or altering the shade of part or the whole tooth surface.

4. PRECAUTIONS AND WARNINGS

-In case of allergic reactions, discontinue the use of the product.

-Avoid the use of eugenol containing materials, such as liners or temporary restoratives, as they hinder the light curing of the product.

- Avoid the contact of uncured AllPrime Resin with the skin, mucosa and eyes. Uncured resins may cause a slightly irritating effect and promote sensitivity due to the presence of methacrylates.

- Keep out of reach of children.

5. ALLPRIME RESIN SHADE SYSTEM

The enamel and dentin shades follow the VITA shade guide. Additionally, AllPrime Resin composite presents the INCISAL shade to reproduce dental areas of high translucency as the incisal third.

Table 1: Color availability, translucency, quantity and exposure time.

Category	Colors	Translucency (%)	Quantity	*Exposure Time
Dentin	DA 1	43-46	4g	40 s
	DA 2			40 s
	DA 3			40 s
	DA 3,5			40 s
	DB 2			40 s
Esmamel	EA 1	53-56	4g	20 s
	EA 2			20 s
	EA 3			20 s
	EA 3,5			20 s
	EA 4			20 s
	EB 1			20 s
	EB 2			20 s
	EB 3			20 s
	EC 2			40 s
	EC 3			40 s
Effect	Incisal	66	4g	20s

* For thicknesses not beyond 2,0 mm depth and light cured with a light intensity of 500 mW/cm².

The exposure time described in Table 1 must be followed to guarantee an adequate curing depth, degree of conversion, color stability and mechanical properties of the composite resin. Overexposure is not possible.

6. PRESENTATION

Enamel Refil: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EA4, EB1, EB2, EC2 and Incisal;

Dentin Refil: DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2;

7. INSTRUCTIONS FOR USE

Read carefully the Warnings, Precautions, Contra-Indications and Possible Side Effects written in this Product information sheet, before the beginning of the treatment.

SHADE SELECTION:

-Before shade selection, perform a teeth prophylaxis. Teeth should be clean, hydrated and not isolated since dehydration may alter their shade.

-The shade of the tooth can be identified by means of VITA shade guide;

-Alternatively, the shade selection can be done using the own product: a

small portion of composite resin can be placed over the buccal surface of the tooth to be restored (without acid conditioning and adhesive application). After light curing for 30 seconds, wet the composite resin with the patient's saliva and observe if the shade selected match with that of the tooth structure. If not, repeat the procedure using another composite resin shade.

PRODUCT APPLICATION:

1 -Isolate the operative field. The isolation must guarantee a dry surface area which is clean and visible during the whole treatment. If necessary, perform rubber dam isolation;

2 -Use conventional cavity preparation for direct adhesive restorations;

3 - Apply 37% acid conditioner initially in the enamel margins and then apply inside the cavity.Wait for 15 seconds.Wash with water abundantly removing all acid from the tooth structure.Dry the dental structure leaving the dentin slightly moist;

4 - Apply the adhesive system according to the manufacturer's instructions;

5 - Place and light-cure the composite resin:

- We recommend the incremental placement technique as it permits a more uniform curing of the resin increment. Follow the exposure times described in Table 1 for resin increments not beyond 2 mm depth.

- Restore the cavity according to the selected shade applying small layers of AllPrime Resin (maximum 2 mm thickness) adapting them in the cavity carefully.

- For finishing and polishing procedures, sand disks and felt disks with polishing pastes can be used.

Note: Checking occlusion is an extremely important procedure. Restorations in supra-occlusion cause excessive stress in the tooth and the restoration which in turn might cause pain. Do not leave them in infra-occlusion either.

8. STORAGE AND MAINTENANCE

Keep the product in a fresh place. The syringe should be always tightly capped and protected. Keep out of direct sunlight. Store the product at temperature between 5 and 30°C / 41-86°F. Do not freeze the product.

9. EXPIRATION DATE

3 years from the production data.

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the instructions for Use.

Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. Besides that, the user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.