



Instruções de Uso

3M ESPE Z100 Restaurador Universal

Descrição do produto

O Restaurador Universal Z100 é um compósito fotopolimerizável, radiopaco indicado para restaurações de dentes anteriores e posteriores. O tipo de carga presente no Restaurador Z100 é zircônia/ sílica. O conteúdo de carga inorgânica é de 66% em volume e 84,5% em peso, com um tamanho de partícula que varia de 3,5 a 0,01 micrômetros e tamanho médio de 0,6 micrômetros. O Restaurador Z100 contém Bis-GMA e TEGDMA. Os sistemas adesivos da 3M são usados para unir permanentemente as restaurações à estrutura dental (ex: Adper^{MR} Scotchbond^{MR} Multiuso, Adper^{MR} Single Bond 2 e Single Bond Universal). O compósito está disponível em uma variedade de cores e é comercializado em seringas.

Informações gerais

O Restaurador Z100 está em conformidade com a ISO 4049: Materiais de restauração odontológicos poliméricos, classificados como material Tipo 1 e Classe 2.

Todas as tonalidades são radiopacas, com um valor de 2,2 mm de alumínio. O alumínio tem uma radiopacidade equivalente à da dentina. Assim, 1 mm de material com radiopacidade equivalente a 1 mm de alumínio tem uma radiopacidade equivalente à da dentina, e 2 mm de alumínio são equivalentes ao esmalte.

Uso pretendido

Resina composta dental para restaurações anteriores e posteriores.

Indicações

O restaurador Z100 é indicado para uso em:

- Restaurações diretas e indiretas em dentes anteriores e posteriores.
- Confecção de núcleo de preenchimento.
- Estabilização de dentes com mobilidade.

Contraindicações

Nenhuma.

Usuários pretendidos

Profissionais qualificados de odontologia, como dentistas clínicos gerais e auxiliares/higienistas odontológicos, com conhecimentos teóricos e práticos sobre o uso de produtos odontológicos.

População prevista de pacientes

A população prevista de pacientes inclui crianças, adolescentes e adultos, conforme recomendado por um dentista, a menos que uma condição do paciente, como alergia conhecida ao dispositivo, limite o uso.

Benefício clínico

Restauração da estética e função oral.

Precauções para pacientes e profissionais

1. PRECAUÇÕES EM RELAÇÃO AO ÁCIDO CONDICIONANTE: Contato com os olhos ou pele pode causar queimaduras. Em caso de contato, lave a área afetada com água em abundância e procure orientação médica. Use proteção apropriada: roupas, luvas e óculos.



2. PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO À RESINA COMPOSTA: INFORMAÇÕES DE PRECAUÇÃO PARA O PACIENTE:

Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas pelo contato com a pele em pessoas sensíveis. Evite utilizar este produto em pacientes com histórico de reação alérgica a acrilato. Se ocorrer o contato prolongado com os tecidos moles orais, lave a área afetada com água em abundância. Se ocorrer reação alérgica, procure atendimento médico. Remova o produto, se necessário, e descontinue o uso do produto.

INFORMAÇÕES DE PRECAUÇÃO PARA PROFISSIONAIS DA ÁREA ODONTOLÓGICA:

Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas pelo contato com a pele em pessoas sensíveis. Para reduzir o risco de resposta alérgica, minimize a exposição a estes materiais. Evite a exposição a materiais não polimerizados. Se ocorrer contato com a pele, lave com água e sabão. Use luvas de proteção e técnicas que propiciem o mínimo contato com o material não polimerizado. Acrilatos podem penetrar nas luvas comumente usadas. Se o produto entrar em contato com a luva, remova e descarte-a, lave as mãos imediatamente com água e sabão, e coloque luvas novas. Se ocorrer resposta alérgica, procure orientação médica. Em caso de emergência médica, ligar para o CEATOX do Hospital das Clínicas, fone: 0800-0148110 ou (11) 26618571. A Ficha de Informações de Segurança do produto pode ser obtida por meio do site www.3M.com.br ou Fale com a 3M: 0800-0132333.

INSTRUÇÕES DE USO: As seguintes instruções são separadas em três setores: Preliminares, aplicação em dentes anteriores e aplicação em dentes posteriores.

I. Preliminares

A. PROFILAXIA: As superfícies dentais devem ser limpas com pedra-pomes e água, para remoção de biofilme bacteriano e manchas da superfície.

B. SELEÇÃO DE CORES: Antes de isolar o dente, selecione a cor apropriada do material. Algumas dicas para a escolha correta da cor estão listadas abaixo.

COR: os dentes não são monocromáticos. Cada uma dessas três áreas do dente possui uma característica de cor.

ÁREA CERVICAL: Se a restauração será feita na área cervical, observe a quantidade de cor amarela e saturação nessa região.

ÁREA DO CORPO DO DENTE: Observe o corpo do dente e note as características de cor que contém: cinza, amarelo ou universal?

ÁREA INCISAL: Observe a região incisal do dente em questão e dos dentes adjacentes. As incisais possuem uma cor azulada ou acinzentada? Note até onde a translucidez se estende. Isso deve ser realizado no dente a ser restaurado.

RESTAURAÇÕES MAIS ESPESSAS: A quantidade de cor que uma restauração terá é parcialmente devido à espessura da restauração. Então, se a escolha de cor for realizada através de uma escala de cor espessa para restaurar uma restauração mais fina, uma cor incorreta será escolhida. Para uma restauração fina, o final do dente da escala de cor deve ser observado para a escolha da cor.

MOCK UP: Coloque o material, na cor escolhida, no dente intacto. Manipule o material para aproximar a espessura e o local da restauração. Polimerizar. Avalie a cor sob diferentes fontes de luz. Retire a restauração do dente, sem condicionamento ácido, com um toque de uma sonda exploradora. Se a cor não corresponder, escolha outra e repita o "mock up". Se a cor for aceita, continue o preparo do dente e depois faça o isolamento.

C. ISOLAMENTO DO CAMPO OPERATÓRIO: Lençol de borracha é o método preferido de isolamento. Roletes de algodão e sugador também podem ser utilizados.



II. RESTAURAÇÕES EM DENTES ANTERIORES

A. PREPARO DA CAVIDADE: Use preparos convencionais de cavidades para todas as restaurações de Classes III, IV e V.

B. PROTEÇÃO PULPAR: Use 3M ESPE Ionômero de Vidro Fotopolimerizável Vitrebond^{MR} para base e forramento, para proteger a parede pulpar, em cavidades profundas. Se ocorrer exposição pulpar, use uma quantidade mínima de hidróxido de cálcio, seguida pela aplicação do Vitrebond^{MR}. Em restaurações profundas sem exposição pulpar, use somente o Vitrebond^{MR}, se necessário. Observe as instruções de uso do Vitrebond^{MR} para a sua aplicação.

C. COLOCAÇÃO DA MATRIZ: Tiras de poliéster, matrizes metálicas ou coroas pré-formadas podem ser usadas para minimizar o excesso de material aplicado.

NOTA: Se preferir, a matriz pode ser colocada após o condicionamento ácido do esmalte e aplicação do adesivo.

D. CONDICIONAMENTO ÁCIDO: Realize o condicionamento ácido, de acordo com as instruções do ácido utilizado.

E. APLICAÇÃO DO PRIMER: Aplique o primer de acordo com as instruções do fabricante. Indicamos o uso do 3M ESPE Adper^{MR} Scotchbond^{MR} Multi Uso. Nos casos em que for utilizado um Sistema Adesivo de dois passos ou de 5ª geração, como o 3M ESPE Adper^{MR} Single Bond 2, não é necessário o uso do primer. No caso de sistema adesivo universal, como o Single Bond Universal, a aplicação de primer também não se faz necessária.

F. APLICAÇÃO DO ADESIVO: Aplique o adesivo de acordo com as instruções de uso. Recomendamos o uso do Sistema Adesivo 3M ESPE Adper^{MR} Scotchbond^{MR} Multi Uso, 3M ESPE Adper^{MR} Single Bond 2 ou Single Bond Universal.

G. FOTOPOLIMERIZAR O ADESIVO: Fotopolimerizar o adesivo de acordo com tempo recomendado pelo fabricante. Exponha toda a área da restauração à luz visível, dê preferência a um aparelho fotopolimerizador da 3M.

H. DISPENSA DO COMPÓSITO: Siga as instruções abaixo para a dispensa do material.

1. SERINGA

a. Dispense a quantidade necessária de material restaurador da seringa no bloco de espatulação virando o êmbolo, rosqueando vagarosamente no sentido horário. Para prevenir o escoamento do material depois de dispensada a quantidade necessária, vire meia-volta o êmbolo no sentido anti-horário para interromper o escoamento do material. Recoloque a tampa imediatamente na seringa. Se não for usado imediatamente, o material dispensado deverá ser protegido da luz.

b. Leve o material restaurador à cavidade, usando um instrumento apropriado. Preencha a cavidade para permitir a adaptação da restauração sobre as margens da cavidade. Contorne e modele com os instrumentos apropriados.

I. POLIMERIZAÇÃO: Fotopolimerize o material com um aparelho fotopolimerizador 3M. Segure a ponteira de luz o mais próximo do dente possível. O tempo de polimerização e a espessura do incremento de resina para cada cor diferente estão citados abaixo.



Cor	Espessura (mm)	Tempo (seg)
A1	2,5	40
A2	2,5	40
A3	2,5	40
A3.5	2,5	40
A4	2,0	40
B2	2,5	40
B3	2,5	40
C2	2,5	40
C4	2,0	40
CG	2,0	40
CY	2,0	40
D3	2,5	40
I	2,5	40
P	2,5	40
UD	2,0	40

J. ACABAMENTO: Faça o contorno da restauração com pontas diamantadas, brocas e pedras montadas. Faça o contorno das superfícies interproximais com 3M ESPE Sof-Lex^{MR} Tira de Lixa.

K. AJUSTE DA OCLUSÃO: Cheque a oclusão utilizando papel de articulação fino. Examine os contatos centrais e oclusais. Ajuste cuidadosamente a oclusão através da remoção do material com uma ponta de diamante fina para polimento.

L. POLIMENTO: Faça o polimento com Tiras Sof-Lex^{MR}, Discos Sof Lex^{MR} Pop-On e Sof-Lex^{MR} Discos Espirais.

III. RESTAURAÇÕES DE DENTES POSTERIORES

A. PREPARO DA CAVIDADE: Faça o preparo da cavidade removendo a estrutura cariada e refinando a margem cavo-superficial, para melhorar o condicionamento ácido. Nenhum resíduo de amálgama ou outro material de base deve ser deixado no preparo cavitário. Esses resíduos, se deixados na cavidade, podem interferir na transmissão de luz e propriedades mecânicas do material restaurador.

B. PROTEÇÃO PULPAR: Use 3M ESPE Vitrebond^{MR} - Cimento de Ionômero de Vidro para base e forramento, para proteger a parede pulpar em cavidades profundas. Se houver exposição pulpar, utilize uma mínima quantidade de hidróxido de cálcio seguida da aplicação de Vitrebond^{MR}. Em restaurações profundas, sem exposição pulpar, somente a aplicação do Vitrebond^{MR}. Siga as instruções de uso do Vitrebond^{MR}.

C. COLOCAÇÃO DA MATRIZ: Coloque uma tira matriz fina e insira as cunhas interproximais firmemente. Utilize a tira matriz para estabelecer contorno proximal e área de contato. Adapte a matriz para selar a área gengival e evitar excesso de material.

D. CONDICIONAMENTO ÁCIDO: Faça o condicionamento ácido, de acordo com as instruções do fabricante.

E. APLIQUE O PRIMER: Aplique o primer de acordo com as instruções do fabricante, caso seja utilizado um sistema adesivo de 4ª geração (ex: Scotchbond^{MR} MultiUso). Nos casos em que for



utilizado um Sistema Adesivo de dois passos ou de 5ª geração, como o 3M ESPE Adper^{MR} Single Bond 2, não é necessário o uso do primer. No caso de sistema adesivo universal, como o Single Bond Universal, a aplicação de primer também não se faz necessária.

F. APLICAÇÃO DO ADESIVO: Aplique o adesivo de acordo com as instruções de uso. Recomendamos o uso do Sistema Adesivo 3M ESPE Adper^{MR} Scotchbond^{MR} Multi Uso, 3M ESPE Adper^{MR} Single Bond 2 ou Single Bond Universal.

G. FOTOPOLIMERIZAÇÃO DO ADESIVO: Fotopolimerize o adesivo de acordo com as instruções do fabricante.

H. DISPENSA DO COMPÓSITO: Siga as instruções correspondentes para a dispensa do material.

a. Uma técnica de aplicação incremental é recomendada. Evite luz intensa no campo de trabalho. Utilize um instrumento adequado para aplicar o primeiro incremento de material, sem exceder a espessura de 1,5 mm na caixa proximal do preparo. Use um instrumento condensador para adaptar o material nas superfícies internas do preparo cavitário e da matriz para, em seguida, polimerizar. Complete a cavidade com aplicação de incrementos, sem exceder 2,5 mm de espessura. Polimerize cada incremento separadamente, utilizando um fotopolimerizador adequado e seguindo as recomendações para cada cor.

b. Preencha o remanescente da cavidade em camadas não mais espessas que 2,5 mm. Para cavidades amplas, é recomendado que a última camada seja aplicada em incrementos verticais, vindo da vestibular para lingual. Faça o contorno para obter área de contato apropriada e anatomia oclusal. Fotopolimerize adequadamente cada incremento, seguindo as recomendações.

I. ACABAMENTO: Faça o contorno da restauração utilizando pontas diamantadas finas ou brocas. Faça o contorno interproximal com 3M ESPE Sof-Lex^{MR} Tira de Lixa e Sof-Lex^{MR} Pop-On de granulações grossa e média.

J. AJUSTE DA OCLUSÃO: Verifique a oclusão com papel de articulação fino. Examine os contatos cêntricos e oclusais. Ajuste cuidadosamente a oclusão através da remoção do material com uma ponta de diamante fina para polimento.

K. POLIMENTO: Faça o polimento com Tiras Sof-Lex^{MR}, Discos Sof-Lex^{MR} Pop-On de granulação fina e extra-fina e Sof-Lex^{MR} Discos Espirais.

IV. Aplicação de Z100 para restaurações indiretas, como *inlays*.

Procedimento operatório

1. Seleção de Cores: Escolha a cor apropriada do Restaurador Z100 antes do isolamento. Se a restauração tiver profundidade suficiente, use uma cor opaca da resina. Use a cor incisal na superfície oclusal para ajudar a manter a aparência estética.

2. Preparo: Nenhuma mudança quanto ao preparo do dente para uma *inlay* é necessária. Entretanto, o preparo deve permitir um mínimo de 2 mm de profundidade e 2 mm de largura do Restaurador Z100.

3. Moldagem: Após a finalização do preparo, faça uma moldagem do dente preparado seguindo as instruções do fabricante do material de moldagem escolhido. Os materiais 3M ESPE Impregum^{MR} e ExpressTM XT são indicados para esse tipo de moldagem.

PROCEDIMENTO LABORATORIAL

1. Vaze o modelo de gesso. Coloque pinos na área do preparo se for utilizada uma moldagem com moldeira *triple-tray*.



2. Separe o gesso do molde de impressão após 45 a 60 minutos. Prepare o modelo de gesso da maneira como se faz comumente para um procedimento de próteses fixas e coroas. Monte e articule o gesso para seu modelo contrário em um articulador adequado.
3. Se uma moldagem posterior não for realizada, váze mais um modelo de gesso utilizando a mesma moldagem já feita.
4. Seccione o preparo com uma serra de laboratório e lixe o excesso nas laterais de uma maneira que facilite o trabalho com o troquel. Delimite as margens com um lápis vermelho, se necessário. Adicione um espaçador nesse momento.
5. Molhe o modelo em água e com uma escova, aplique uma camada fina de isolante líquido ao preparo, deixe secar e, depois, adicione outra camada.
6. Adicione o primeiro terço da restauração na parede pulpar do preparo, fotopolimerize por 40 segundos.
7. Adicione o segundo terço da resina, um pouco afastado das áreas de contato; fotopolimerize por 40 segundos.
8. Coloque o modelo de gesso novamente no articulador e adicione o último terço de resina na oclusal. Preencha com um pouco de excesso na mesial, distal e oclusal. Isto permite os contatos méso-distais e oclusais apropriados, quando a arcada oposta entrar em contato para a oclusão com a resina ainda não polimerizada. Fotopolimerize por 10 segundos, então, retire o modelo para que não grude no modelo oposto. Finalize o processo de fotopolimerização.
9. Com os contatos oclusais já estabelecidos, comece removendo o excesso de resina ao redor dos pontos de contato. Desenvolva os declives e sulcos mantendo a anatomia oclusal.
10. Remova a *inlay* do modelo de gesso com cuidado. Retire pequenas partes do modelo de gesso ao redor da restauração. O modelo de gesso deve ser removido e limpo da restauração realizada.
11. Usando o modelo de gesso mestre, verifique os contatos da restauração e seu encaixe. Ajuste se necessário e, então, dê o polimento (utilize os Discos Sof-Lex^{MR} Pop-On e Sof-Lex^{MR} Discos Espirais).

Procedimentos operatórios.

1. Asperize a superfície interna da *inlay*.
2. Limpe a *inlay* feita com Restaurador Z100, em um banho com solução de sabão no ultra-som.
3. Cimentação: Cimente a *inlay* com um cimento resinoso como por exemplo: 3M ESPE RelyX^{MR} ARC Cimento Resinoso Adesivo e Adper^{MR} Scotchbond^{MR} MultiUse Plus / Adper^{MR} Single Bond 2, ou RelyX^{MR} Ultimate e Single Bond Universal, seguindo as instruções de uso.

NOTAS ADICIONAIS

1. Sensibilidade - alguns pacientes podem experimentar sensibilidade pós-operatória transitória. O risco de sensibilidade pode ser minimizado seguindo as recomendações abaixo:
 - a. Remova o mínimo de estrutura dental.
 - b. Não seque a dentina em excesso antes de aplicar o Sistema Adesivo.
 - c. Use isolamento adequado. O uso de isolamento de borracha é sempre recomendado.
 - d. Use proteção pulpar adequada. Use um cimento de ionômero de vidro para base/ forramento em superfícies de dentina profundas.
 - e. Aplique o material restaurador em camadas, fotopolimerizando cada camada separadamente.
 - f. Fotopolimerize o material restaurador de acordo com as instruções, seguindo as observações para cores e espessuras diferentes.
 - g. Ajuste a oclusão com cuidado. Verifique que não haja hiperoclusão principalmente nos contatos de excursão laterais.

ARMAZENAGEM E USO

1. Armazene entre 2 a 27°C. Este produto é projetado para ser utilizado à temperatura ambiente. Se estiver armazenado no refrigerador, deixe que o produto alcance a temperatura ambiente antes do uso. A vida útil do produto à temperatura ambiente é de 36 meses. A temperatura ambiente



frequentemente superior a 27°C/80°F pode reduzir a vida útil. Veja a data de vencimento na parte externa da embalagem.

2. Não exponha o material a temperaturas elevadas ou luz intensa.

3. Não armazene o material próximo de produtos que contenham eugenol.

4. Nenhuma pessoa está autorizada a fornecer quaisquer informações diferentes das apresentadas neste folheto explicativo.

Processamento após o uso

Seringa

Manuseio

Para evitar contaminação, a seringa deve ser manuseada fora da área de tratamento com luvas descartáveis novas e não utilizadas. A seringa não pode ser reprocessada. Eliminar a seringa se estiver contaminada, por exemplo, com sangue, saliva, respingos de fluidos corporais ou mãos contaminadas. A seringa não será danificada por contato incidental com água, sabão, panos ou sprays comuns de limpeza e desinfecção. O contato repetido com líquidos e limpeza intensa pode danificar o rótulo. Não coloque a seringa em um banho de desinfecção ou em um dispositivo de limpeza e desinfecção.

Inspeção, Manutenção e Testes

Examine a seringa quanto a danos, descoloração e contaminação antes de cada uso. Não utilizar seringas danificadas e contaminadas em nenhuma circunstância.

DESCARTE:

O descarte deverá ser feito seguindo legislação vigente da ANVISA e CONAMA. Para informações adicionais, consulte a Ficha de Informações de Segurança do produto, disponível por meio do site www.3m.com.br ou fale com a 3M: 08000132333, para obter informações sobre o descarte.

ATENÇÃO: Verifique corretamente se as Instruções de Uso são referentes ao seu produto, bem como sua respectiva versão. Este cuidado é importante para garantir o uso eficaz e seguro do produto. Para receber as Instruções de Uso impressas, contatar o Fale com a 3M - 0800-0132333.

Composição: Bisfenol-A-glicidil metacrilato (Bis-GMA), Trietilenoglicol dimetacrilato (TEGDMA), Zircônia/silica.

Notificação ANVISA: 80284930215

Farm. Resp: Cinthia Mary Onuma Viegas - CRF SP 47.883

Fale com a 3M - 0800-0132333 - www.3M.com.br - falecoma3M@mmm.com

País de Origem: Brasil e Estados Unidos

Fabricante(s):

- 3M ESPE Dental Products / Irvine, CA 92614 EUA

- 3M ESPE Dental Products / St. Paul, MN 55144-1000 EUA

- 3M do Brasil Ltda. / Rod. Anhanguera, Km 110 – Sumaré – SP

Importador:

3M do Brasil Ltda.

Rod. Anhanguera, Km 110 – Sumaré – SP

CNPJ: 45.985.371/0001-08 – Ind. Brasileira