

**DENTISCARE LTDA** - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / Brazil. CNPJ: / Tax ID: 05.106.945.0001-06 INDUSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt CRC: 13100147 - SC - ANVISA nº 80172310008. / Fabricado no Brasil/Made in Brazil - Marca / Brand: FGM®

☑️ **NUNO FLORES** - Al. Bonifácio Lazzaro Lozano, 3 – PésO 0 – C 2780-125 Oeiras / Portugal - Tel. (351) 21 4439292 - ec.rep@fgm.ltda



**BR Instruções de uso**

**Composito para dentes anteriores e posteriores**  
**Semente para uso profissional**  
 Leia cuidadosamente as informações contidas neste documento antes de utilizar o produto. Mantenha este documento para posterior consulta pelo menos até o total consumo do produto ou até não haver mais interação entre este produto e o último paciente que o utilizou.

**Descrição do produto**  
 Opallis é uma resina composta radiopaca, fotopolimerizável, com propriedades fluorescentes e opalescentes, alta capacidade de polimento e diversas opções de cores e níveis de translucidez. É um material restaurador estético utilizado para restaurar dentes anteriores e posteriores.  
 Opallis foi cuidadosamente desenvolvida para reproduzir o polí cromatismo dos dentes em detalhes, com elevadas propriedades mecânicas.

**Apresentação**  
**Refil:** 1 seringa com 1 cor de resina.  
**Kit Básico:** 6 seringas.  
**Cor:** EA2, EA3, EA3.5, DA2, DA3 e T-Neutral.  
**Kit Intero:** 4 seringas, 1 Condac 37% e 1 Ambar.  
**Cor:** EA1, EA2, EA3 e DA2.  
**Kit Clinica:** 13 seringas.  
**Cor:** EA1, EA2, EA3, EB2, DA1, DA2, DA3, DB2, D-Bleach, T-Blue, T-Neutral, E-Bleach H e Opaque Pearl.  
**Cápsula:** embalagem contendo 20 cápsulas com 0,2g cada

**Composição básica**  
 Opallis é uma resina composta feita com uma matriz monomérica contendo Bis (GMA), Bis (EMA), UDMA e TEGDMA. As cargas são uma cuidadosa combinação de vidro de Bário-Alumínio silicato silanizado e partículas de dióxido de silício, carboníofunção como fotoiniciador, aceleradores, estabilizantes e pigmentos.  
 O composito apresenta uma resistência no intervalo entre 40mm a 3,0 microns com tamanhos de partículas de 0,5 microns, total da carga inorgânica em peso de 78,5% a 79,8% e em volume entre 57% a 58%. A distribuição dos tamanhos das partículas permite adequado preenchimento da resina o qual contribui para sua elevada resistência mecânica bem como resistência ao desgaste. Tais características são necessárias para restaurações em dentes posteriores e para facilitar o polimento, gerando uma restauração com superfície lisa e de alto brilho nos dentes anteriores.  
**Indicações do produto**

O composito é indicado para uso em dentes permanentes e decíduos:  
 - Restaurações diretas em dentes anteriores e posteriores (Classes I, II, III, IV, V e VI);  
 - Facetas diretas com compositos;  
 - Cimentação de fragmentos dentários;  
 - Construção de núcleos;  
 - Esplintagem de dentes;  
 - Fechamento ou redução de diastemas;  
 - Modificação do formato do dente (ex: dentes conoides);  
 - Reparas em porcelana ou composito;

**Sistema de cores Opallis**  
 Opallis utiliza a escala VITA® Classical e/ou escala Opallis como referência para suas cores de esmalte e dentina. Paralelamente, ainda apresenta cores de elevada translucidez ou opacidade e também cores para dentes clareados.  
 - As duas cores translúcidas (T-Blue e T-Neutral) permitem criar camadas finas sobre as demais cores gerando restaurações estéticas que reproduzem perfeitamente a estrutura dentária.  
 A seguir, uma breve descrição da aplicação das cores translúcidas para esmalte:  
 - T-Blue: resina de elevada translucidez retornando o efeito opalescente ao dente.  
 T-Neutral: resina translúcida que reproduz a face palatal do esmalte e o terço incisal. Sua translucidez é ligeiramente inferior a das cores descritas anteriormente.

- As cores A0.5 e B0.5 podem ser utilizadas na Odontopediatria para reproduzir detalhes da anatomia dos dentes decíduos.  
 - As cores extra-opacas, como a Opaque White (OW) e Opaque Pearl (OP) reciam detalhes do halo incisal e mascaram substrato dentário escurecido.  
 - Os compositos para esmalte de dentes clareados (E-Bleach H, E-Bleach M, E-Bleach L) e dentina clareada (D-Bleach) foram desenvolvidos para a restauração de dentes que foram clareados e dentes decíduos. São oferecidas três cores para reproduzir o esmalte e uma cor para reproduzir a dentina. A cor com menor saturação (mais clara) é a E-Bleach e a cor com a maior saturação (mais escura) é a E-Bleach L.

- As resinas Opallis devem ser curadas a cada incremento com fotopolimerizador emissor de luz azul (400-500nm) com potência mínima de 450 mW/cm2. Entre incrementos, não remova a camada inibida por oxigênio pois isso irá interferir na adesão dos incrementos. A tabela 1 apresenta todas as cores de Opallis disponíveis e seu respectivo grau de translucidez, quantidade de produto contida em cada seringa e o tempo recomendado de fotopolimerização.  
 - O tempo de fotopolimerização descrito na tabela 1 deve ser seguido para assegurar elevada profundidade de cura, grau de conversão, estabilidade de cor e propriedades mecânicas da resina. A capacidade da luz de penetrar na resina está associada com sua translucidez. Como Opallis apresenta diferentes níveis de translucidez, diversos estudos foram realizados para se determinar o tempo adequado de cura para garantir as propriedades da resina e sua adesão. No caso de exposição insuficiente, as propriedades da resina podem não ser idealmente alcançadas. Não há possibilidade de se sobrepor a resina.

- Opallis apresenta as cores mais cromatizadas e cores especiais em seringas de 2g para se adequar as demandas do profissional.  
**Precauções e contraindicações**  
 Este produto é indicado para ser utilizado somente de acordo com o seu manual de instruções.  
 - Não utilize o produto se o paciente for alérgico a alguma das substâncias presentes na composição. Em caso de reações alérgicas, descontinue o uso do produto e, se necessário, procure atendimento médico;  
 - Evite o contato da resina não fotopolimerizada com a pele, mucosa ou olhos pois não possui efeito irritante devido a presença de metacrilatos. É recomendado o uso de todos os Equipamentos de Proteção Individuais (EPI) durante a manipulação do produto;  
 - Evite o uso de materiais contendo eugenol, como materiais foradores ou restauradores provisórios, pois eles podem prejudicar a dade de cura da resina;  
 - Quando da restauração de grandes cavidades, materiais de formamento (como hidróxido de cálcio) devem ser utilizados na parede pulpa;

- O composito é sensível à luz, portanto certifique-se de fechar a seringa devidamente após o uso. O incremento de resina deve ser utilizado logo após sua retirada do tubo;  
 - Utilize óculos de proteção quando do uso de fotopolimerizadores;  
 - O produto não deve ser engolido ou aspirado. Caso seja, procure atendimento médico;  
 - O produto é contraindicado se um campo operatorio seco não foi alcançado.  
 - O produto é contraindicado se um campo operatorio seco não foi alcançado.

**Tabela 1: Disponibilidade de cores, quantidade, translucidez e tempo de polimerização.**

Categoria	Cor(es)	Quantidade	Tempo de polimerização*	Translucidez (%)
<b>Dentina</b>	DA1	4 g	40 s	43-46
	DA2	4 g	40 s	43-46
	DA3	4 g	40 s	43-46
	DA3.5	4 g	40 s	43-46
	DA4	4 g	40 s	43-46
	DB1	4 g	40 s	43-46
	DB2	4 g	40 s	43-46
	DB2	2 g	40 s	43-46
	D-Bleach	2 g	40 s	43-46
	B0.5	2 g	60 s	34-36
<b>Esmalte</b>	EA1	4 g	20 s	78,5
	EA2	4 g	20 s	78,5
	EA3	4 g	20 s	78,5
	EA3.5	4 g	20 s	78,5
	EA4	4 g	20 s	78,5
	EB1	4 g	20 s	78,5
	EB2	4 g	20 s	78,5
	EB3	4 g	20 s	78,5
	EB3	2 g	20 s	78,5
	E-Bleach H	2 g	20 s	78,5
E-Bleach M	2 g	20 s	78,5	
E-Bleach L	2 g	20 s	78,5	
<b>Efeito Translúcidas</b>	T-Blue T-Neutral	2 g	20s	78,5 66
	<b>Efeito Opacos</b>	Opaque Pearl(OP) Opaque White(OW)	2 g	60s

possível de obter ou se a técnica restauradora não puder ser seguida.  
**Efeitos colaterais**  
 Este produto contém monômeros metacrilatos que podem causar irritação alérgica em pacientes sensíveis a estas substâncias.

**Instruções de uso**  
 Leia atentamente as Advertências, Precauções e Contra-indicações e possíveis Efeitos colaterais deste manual previamente a utilização do produto.

**Registro da cor**  
 - Antes de registrar a cor do dente a ser restaurado, este deve estar limpo e hidratado, ainda sem isolamento. Profilaxia é recomendada para esta etapa.  
 - As escalas de cores VITA Classical ou OPALLIS devem ser utilizadas para o registro da cor.  
 - Alternativamente, uma pequena porção de resina pode ser levada à superfície do dente a ser restaurado (sem condicionamento nem adesivo prévio) e fotopolimerizada por 30s, então unificada com a saliva do paciente e observada. Essa etapa pode ser feita para confirmar a cor do composito escolido.

**Aplicação do produto**  
 1. Isole o campo operatorio. O isolamento deve garantir um campo livre de umidade com boa visualização do local. Se necessário, utilizar isolamento absoluto.  
 2. Faça o preparo cavitário de acordo com a técnica adesiva.  
 3. Condição (ex: Condac 37, FGM) as margens em esmalte e então o interior da cavidade. O tempo de condicionamento ácido é de 15s. Após isso, lave com água em abundância, remova o ácido da estrutura dentária e remova o excesso de água da dentina sem desidratá-la.  
 4. Aplique o sistema adesivo (ex: Ambar, FGM) de acordo com as instruções do produto. Caso utilizar um adesivo auto condicionante (ex: Ambar Universal APS, FGM), o passo 3 é dispensável.  
 5. Inserção da resina e fotopolimerização:  
 - É recomendada a técnica incremental. Ela permite maior uniformidade na cura do composito. Siga os tempos descritos na Tabela 1 para camadas de até 1,5mm de espessura.  
 - Restaura a cavidade de acordo com as cores selecionadas aplicando pequenos incrementos de resina (máximo de 1,5mm) adaptando-os na cavidade cuidadosamente.  
 6. Para acabamento e polimento, é recomendado o uso dos discos de lixa Diamond Pro (FGM) e as pastas de polimento Diamond ACl e AClII, Diamond R ou Diamond Excel (FGM) com o auxílio de discos de feltro flexíveis (Diamond Flex, MGF).

**Cápsula monodose:**  
 1. Insira a cápsula dentro do Sistema de seringa adequadamente de maneira que esta fique pronta para uso.  
 2. Remova a tampa da cápsula e aplique o composito na cavidade através de pressão manual na seringa/pistola aplicadora.

3. Após realizar a restauração (de forma incremental), descarte a cápsula.

**Nota:** a checagem da oclusão é extremamente importante. Restaurações em supra-oclusão causam estresse excessivo no dente e na restauração o qual pode levar a dor. Não deve as restaurações em infra-oclusão.

**Conservação e armazenamento**  
 - O produto deve ser mantido em sua embalagem original devidamente fechada;  
 - Proteja o produto da exposição direta à luz solar;  
 - Mantenha o produto em temperaturas entre 5°C a 30°C / 41°F a 86°F;  
 - Não congele o produto.

**Data de validade**  
 Impressa na embalagem do produto.

**Advertências**  
 - Produtos odontológicos devem ser utilizados apenas por pessoas autorizadas;  
 - Não utilize o produto após seu vencimento;  
 - Siga a legislação de seu país ao descartar o produto;  
 - Mantenha fora do alcance de crianças.

*Este material foi manufaturado para uso odontológico exclusivo e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados por uso ou manipulação indevida do produto. O usuário é obrigado a comprovar (antes do uso do produto e sob sua responsabilidade) que o produto é compatível com o uso pretendido, especialmente quando este uso não está indicado nas instruções de uso. Descrição de dados não constitui qualquer tipo de garantia e, portanto, não é vinculativa.*

**ES Instrucciones de uso**

**Composito para dientes anteriores y posteriores**  
**Solamente para uso profesional**  
 Lea atentamente los informes contenidos en este documento antes de utilizar el producto. Mantenga este documento para eventual consulta por lo menos hasta el total consumo del producto o hasta que no haya más interacción entre el producto y el paciente que lo utilizó.

**Descripción del producto**  
 Opallis es una resina compuesta radiopaca, fotocurable, con propiedades fluorescentes y opalescentes, alta capacidad de pulido y diversas opciones de colores y niveles de translucidez. Es un material restaurador estético utilizado para restaurar dientes anteriores y posteriores.  
 Opallis fue cuidadosamente desarrollado para reproducir el polí cromatismo de los dientes en detalles, con elevadas propiedades mecánicas.

**Presentación**  
**Requisto:** 1 jeringa con 1 color de resina.  
**Kit básico:** 6 seringas.  
**Colores:** EA2, EA3, EA3.5, DA2, DA3 y T-Neutral  
**Kit Intero:** 4 seringas, 1 Condac 37% y 1 Ambar.  
**Cor:** EA1, EA2, EA3 y DA2.  
**Kit Clinica:** 13 seringas.  
**Colores:** EA1, EA2, EA3, EB2, DA1, DA2, DA3, DB2, D-Bleach T-Blue, T-Neutral, E-Bleach H y Opaque Pearl.  
**Cápsula:** empaque conteniendo 20 cápsulas con 0,2g cada uno

**Composición básica**  
 Opallis es una resina compuesta hecha con una matriz monomérica que contiene Bis (GMA), Bis (EMA), UDMA y TEGDMA. Las cargas con una cuidadosa combinación de vidrio de Bario-Aluminio silicato silanizado y partículas de dióxido de silicio, carboníofunção como fotoiniciador, aceleradores, estabilizantes y pigmentos.  
 El composito presenta partículas en el intervalo entre 40nm a 3,0 microns con un tamaño medio de partículas de 0,5 microns, total de carga inorgánica en peso del 78,5% y en volumen entre el 57% a 58%. La distribución de los tamaños de las partículas permite un adecuado relleno de la resina que contribuye a su elevada resistencia mecánica así como resistencia al desgaste. Tales características son necesarias para restauraciones en dientes posteriores y para facilitar el pulido, generando una restauración con superficie lisa y de alto brillo en los dientes anteriores.

**Indicaciones del producto**  
 El composito está indicado para su uso en dientes permanentes y

decíduos:  
 - Restauraciones directas en dientes anteriores y posteriores (Clases I, II, III, IV, V y VI);  
 - Carillas directas con composito;  
 - Cementación de fragmentos dentales;  
 - Construcción de núcleos;  
 - Esplintaje de dientes;  
 - Cierre o reducción de diastemas;  
 - Modificación del formato del diente (ej.: dientes conoides);  
 - Reparaciones en porcelana o composito;

**Sistema de colores Opallis**  
 Opallis utiliza la escala VITA® Classical y/o escala Opallis como referencia para sus colores de esmalte y dentina. Paralelamente, todavía presenta colores de alta translucidez u opacidad, colores para dientes claros.  
 - Los dos colores translúcidos (T-Blue, T-Yellow, T-Orange y T-Neutral) permiten crear camadas finas sobre los demás colores generando restauraciones estéticas que reproducen perfectamente la estructura dentaria.  
 - No utilice el producto si el paciente es alérgico a alguna de las sustancias presentes en la composición. En caso de reacciones alérgicas, descontinúe el uso del producto y, si es necesario, busque atención médica;  
 - Evite la legislación de su país al descartar el producto;  
 - Mantenga fuera del alcance de niños.

A continuación, una breve descripción de la aplicación de los colores translúcidos para el esmalte:  
 T-Blue: resina de elevada translucidez retornando el efecto opalescente al diente.  
 T-Neutral: resina translúcida que reproduce el esmalte palatal y el tercio incisal. Su translucidez es ligeramente inferior a la de los colores descritos anteriormente.

- Los colores A0.5 y B0.5 pueden ser utilizados en la Odontopediatria para reproducir detalles de la anatomía de los dientes decíduos.  
 - Las cores extra-opacos, como el Opaque White (OW) y el Opaque Pearl (OP), recuerdan los detalles del halo incisal y mascaran el sustrato dentario oscuro.

- Los tonos de esmalte de dientes blanqueados (E-Bleach H, E-Bleach M, E-Bleach L) y dentina blanqueada (D-Bleach) se desarrollaron para la restauración de dientes que se han blanqueado y dientes decíduos. Se ofrecen tres colores para reproducir el esmalte y un color para reproducir la dentina. El color con menor saturación (más clara) es la E-Bleach H y el color con la mayor saturación (más oscura) es la E-Bleach L.

- Las resinas Opallis deben ser fotocuradas a cada incremento con un aparato de fotocurado emisor de luz azul (400-500nm) con una potencia mínima de 450 mW / cm2. Entre incrementos, no quite la camada inibida por el oxígeno, ya que esto interferirá con la adhesión de los incrementos. La tabla 1 presenta todos los colores de Opallis disponibles y su respectivo grado de translucidez, cantidad de producto contenida en cada jeringa y el tiempo recomendado de fotocurado.

**Tabela 1: Disponibilidade de cores, cantidad, translucidez y tiempo de curado.**

Categoria	Colores	Cantidad	Tempo de curado*	Translucidez (%)
<b>Dentina</b>	DA1	4 g	40 s	43-46
	DA2	4 g	40 s	43-46
	DA3	4 g	40 s	43-46
	DA3.5	4 g	40 s	43-46
	DA4	4 g	40 s	43-46
	DB1	4 g	40 s	43-46
	DB2	4 g	40 s	43-46
	DB2	2 g	40 s	43-46
	D-Bleach	2 g	40 s	43-46
	B0.5	2 g	60 s	34-36
<b>Esmalte</b>	EA1	4 g	20 s	78,5
	EA2	4 g	20 s	78,5
	EA3	4 g	20 s	78,5
	EA3.5	4 g	20 s	78,5
	EA4	4 g	20 s	78,5
	EB1	4 g	20 s	78,5
	EB2	4 g	20 s	78,5
	EB3	4 g	20 s	78,5
	EB3	2 g	20 s	78,5
	E-Bleach H	2 g	20 s	78,5
E-Bleach M	2 g	20 s	78,5	
E-Bleach L	2 g	20 s	78,5	
<b>Efecto Translúcidas</b>	T-Blue T-Neutral	2 g	20s	78,5 66
	<b>Efecto Opacos</b>	Opaque Pearl(OP) Opaque White(OW)	2 g	60s

- El tiempo de fotocurado descrito en la tabla 1 debe seguirse para asegurar una profundidad de curado, grado de conversión, estabilidad de color y propiedades mecánicas de la resina. La capacidad de la luz de penetrar en la resina está asociada con su translucidez. Como Opallis presenta diferentes niveles de translucidez, diversos estudios fueron realizados para determinar el tiempo adecuado de cura para garantizar las propiedades de la resina y su calidad. En caso de exposición insuficiente, las propiedades de la resina pueden no ser idealmente alcanzadas. No hay posibilidad de sobreponer la resina.  
 - Opallis presenta los colores más cromatizados y colores especiales en jeringas de 2g para adaptarse a las demandas del profesional. (Tabla 1).

**Precauciones y contraindicaciones**  
 Este producto está indicado para ser utilizado solamente de acuerdo con su manual de instrucciones;

- No utilice el producto si el paciente es alérgico a alguna de las sustancias presentes en la composición. En caso de reacciones alérgicas, descontinúe el uso del producto y, si es necesario, busque atención médica;  
 - Evite la legislación de la resina no fotocurada con la piel, mucosa u ojos, ya que puede generar un efecto irritante debido a la presencia de metacrilatos. Se recomienda el uso de todos los Equipos de Protección Individual (EPI) durante la manipulación del producto;  
 - Evite el uso de materiales que contengan eugenol, como materiales recubiertos o restauradores provisionales, ya que pueden perjudicar la dade de cura de la resina;  
 - Cuando la restauración de grandes cavidades, materiales de forraje (como hidróxido de calcio) deben ser utilizados en la pared pulpar;

- El composito es sensible a la luz, por lo que asegúrese de cerrar la jeringa debidamente después del uso. El incremento de resina debe ser utilizado poco después de su retirada del tubo;  
 - Utilice gafas de protección cuando utilice el aparato de fotocurado;  
 - El producto no debe ser tragado ni aspirado. Si es así, busque atención médica;  
 - El producto está contraindicado si un campo de aislamiento seco no es posible de obtener o si la técnica restauradora no se puede seguir.

**Efectos colaterales**  
 Este producto contém monómeros metacrilatos que podem causar irritação alérgica em pacientes sensíveis a estas substâncias.

**Instrucciones de uso**  
 Lea atentamente las Advertencias, Precauciones y Contra-indicaciones e posibles Efeitos colaterais deste manual previamente a utilização do produto.

**Registro del color**  
 - Antes de registrar el color del diente a ser restaurado, este debe estar limpo e hidratado, aún sin aislamiento. La profilaxis se recomienda para este paso.  
 - Las escalas de color VITA Classical u OPALLIS deben utilizarse para el registro del color.  
 - Alternativamente, una pequeña porción de resina puede ser llevada a la superficie del diente a ser restaurado (sin grabado ni adhesivo prévio) y fotocurado por 30 segundos, entonces humidificada con la saliva del paciente y observada. Este paso se puede realizar para confirmar el color del composito elegido.

**Aplicación del producto**  
 1. Aíste el campo operatorio. El aislamiento debe garantizar un campo libre de humedad con buena visualización del lugar. Si es necesario, utilizar un aislamiento absoluto.  
 2. Haga la preparación cavitaria de acuerdo con la técnica adhesiva.  
 3. Condi (ex: Condac 37, FGM) los bordes en esmalte y luego el interior de la cavidad. El tiempo de grabado ácido es de 15 segundos.  
 Después de eso, lave con agua en abundancia, retire el ácido de la estructura dentaria y retire el exceso de agua de la dentina sin deshidratarla.  
 4. Aplique el sistema adhesivo (ej.: Ambar, FGM) de acuerdo con las instrucciones del producto. Si utiliza un adhesivo autograbante (ej.: Ambar Universal APS, FGM), el paso 3 es dispensable.  
 5. Inserción de la resina y fotocurado:  
 - Se recomienda la técnica incremental. Ella permite una mayor uniformidad en la cura del composito. Siga los tiempos descritos en la Tabla 1 para capas de hasta 1,5 mm de espesor.  
 - Restaura la cavidad de acuerdo con los colores seleccionados aplicando pequeños incrementos de resina (máximo de 1,5 mm) adaptándolos en la cavidad cuidadosamente.  
 6. Para el acabado y pulido, se recomienda el uso de los discos de lixa Diamond Pro (FGM) y las pastas de pulido Diamond ACl y AClII, Diamond R o Diamond Excel (FGM) con la ayuda de discos de feltro flexibles (Diamond Flex, MGF).

**Cápsula monodosis:**  
 1. Inserte la cápsula dentro del sistema de jeringa adecuadamente de

manera que esté lista para su uso.  
 2. Quite la tapa de la cápsula y aplique el composito en la cavidad a presión manual en la jeringa / pistola de aplicación.  
 3. Después de realizar la restauración (de forma incremental), descarte la cápsula.  
 Nota: el chequeo de la oclusión es extremadamente importante. Las restauraciones en supraoclusión causan estrés excesivo en el diente y en la restauración que puede llevar el dolor. No deje las restauraciones en infra-oclusión.

**Conservación y almacenamiento**  
 - El producto debe mantenerse en su empaque original debidamente cerrado;  
 - Proteja el producto de la exposición directa a la luz solar;  
 - Mantenga el producto a temperaturas entre 5 ° C / 30 ° C / 41 ° F y 86 ° F;  
 - No congele el producto.

**Fecha de caducidad**  
 Impresa en el empaque del producto

**Advertencias**  
 - Los productos odontológicos solo deben ser utilizados por personas autorizadas;  
 - No utilice el producto después de su fecha de validez.  
 - Siga la legislación de su país al descartar el producto;  
 - Mantenga fuera del alcance de los niños.

Este material fu manufaturado para uso odontológico exclusivo y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no se responsabiliza por cualquier daño causado por uso o manipulación indebida del producto. El usuario es obligado a comprobar (antes del uso del producto y bajo su responsabilidad) que el producto es compatible con el uso pretendido, especialmente cuando su uso no está indicado en las instrucciones de uso. Descripción de datos no constituye cualquier tipo de garantía y, por lo tanto, no es vinculativa.

**EN Instruccions for use**

**Composite for anterior and posterior teeth**  
**Professional use only**  
 Read all the information in this manual carefully before using the product. Keep the manual for later reference at least until the product is finished or until there is no more interaction between the product and its last patient.

**Product description**  
 Opallis is a radiopaque, light-curing composite resin with fluorescent and opalescent properties, high positioning power and several options of shades and translucence. It is an aesthetic restorative material used for restorations of anterior and posterior teeth.  
 Opallis was carefully developed to reproduce the polychromatism of teeth in great detail, with great mechanical properties.

**Presentation**  
**Refill:** 1 syringe with 1 resin shade.  
**Basic kit:** 6 syringes  
**Shades:** EA2, EA3, EA3.5, DA2, DA3 and T-Neutral  
**Kit Intero:** 4 syringes, 1 Condac 37% and 1 Ambar.  
**Cor:** EA1, EA2, EA3 and DA2.  
**Clinical kit:** 13 syringes  
**Shades:** EA1, EA2, EA3, EB2, DA1, DA2, DA3, DB2, D-Bleach, T-Blue, T-Neutral, E-Bleach H and Opaque Pearl.  
**Caps:** package containing 20 caps with 0,2g each

**Basic composition**  
 Opallis is a composite resin composed by a monomeric matrix containing Bis (GMA), Bis (EMA), UDMA and TEGDMA. The fillers are a careful combination of Barium-Alumina, silanized silicates and particles of silicon dioxide, camphorquinone as photoinitiator, accelerators, stabilizers and pigments.  
 The composite has particles in the range 40nm to 3,0 microns with an average particle size of 0,5 microns, the total filler content of 78.5% to 79.8% in weight and 57% to 58% in volume of inorganic fillers.  
 The distribution of the sizes of the particles allows an adequate filling of the resin which contributes for its high mechanical resistance as well as resistance to wear. Such characteristics are necessary for restorations of posterior teeth and for easy polishing, generating a

restoration with flat surface and high brightness for anterior teeth.  
**Product indication**  
 The composite is suitable for use in permanent and deciduous teeth:  
 - Direct restorations in anterior and posterior teeth Classes I, II, III, IV, V and VI;  
 - Direct veneers with composites;  
 - Cementation of tooth fragments;  
 - Core build-ups;  
 - Teeth splinting;  
 - Diastema closing or reduction;  
 - Modification of teeth 's shape (e.g.: conoid teeth);  
 - Porcelain/composite repairs;

**Opallis shade system**  
 Opallis uses the VITA® Classical and/or Opallis shade guide for its shades of enamel and dentin. Besides, it also presents composites with shades of elevated translucence and opacity, and shades for bleached teeth.  
 - The two translucent shades (T-Blue and T-Neutral) allow the creation of aesthetic restorations for application in very thin layers over the shades of the VITA® Classical guide, giving the dentist the possibility to reproduce the tooth structure (brighter or darker).  
 - The two translucent shades (T-Blue and T-Neutral) allow the creation of aesthetic restorations for application in very thin layers over the shades of the VITA® Classical guide, giving the dentist the possibility to reproduce the tooth structure (brighter or darker).  
 - The Opallis resin must be light cured layer by layer with a blue light and with a minimum intensity of 400 and 500nm with at least 450 mW/cm2. Do not remove the inhibiting layer as this affects the adhesion of the following layer of resin. The table 1 presents all shades of Opallis resin available, their respective transluence, commercialized amounts and light curing time.  
 - The light curing time described on table 1 must be followed to guarantee the curing depth, conversion degree, shade stability and mechanical properties of the resin. The capacity of the light to go through the resin is associated to translucence. As the Opallis resin presents different degrees of translucence, several studies were accomplished to determine the appropriate light curing time in order to achieve the resin properties and guarantee its quality. In case of insufficient exposure, the resin properties may not achieve the ideal and its last patient.

**Precautions and contraindications**  
 This product is intended to be used only according to this instructions manual;  
 Do not use the product if the patient is allergic to one of the substances present in the composition. In case of allergic reactions, discontinue the use of the product and, if needed, seek medical attention;  
 Avoid the contact of uncured resin with the skin, mucosa and eyes because it may present an irritating effect due to the presence of metacrylates. It is recommended to wear all the Personal Protection Equipment (PPE) while handling the product;  
 Avoid the use of eugenol containing materials, such as liners or temporary restoratives, as they hinder proper light curing of the product;  
 When restoring deep cavities, lining material (such as calcium hydroxide) must be used on the pulp wall.  
 The composite is sensitive to light, so make sure to keep the syringe properly closed when not in use. The resin content should be used right

tightly closed;

- Protect from direct sunlight;
- Store at temperature between 5°C and 30°C / 41°F and 86°F;
- Do not freeze the product.

**Expiration date**
Printed on the product packaging.

**Warnings**
Dental products should be used by authorized professionals only;
Do not use the product after its expiration date;
Follow your country's legislation when disposing the product;
Keep out of the reach of children.

*This material was manufactured for dental use only and must be manipulated according to the manufacturer's instructions of use. The manufacturer is not responsible for any damage caused by misuse or improper manipulation of the product. The user is obligated to prove (before using the product and under his/her responsibility) that this product is compatible with the desired utilization, especially when such utilization is not indicated in the instructions of use. Data description does not constitute any type of warranty and there is not binding.*

FR	Instructions d'utilisation
<span></span>	<span></span>
<b>Composite pour dents antérieures et postérieures</b>	<span></span>
<span></span>	<span></span>

**Seulement pour Usage Professionnel**
Lisez attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel avant d'utiliser le produit. Conservez le manuel pour référence ultérieure jusqu'à la consommation totale du produit et/ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'interaction entre le produit et son dernier patient.

**Description du Produit**
Opalis est une résine composite radio-opaque photopolymérisable ayant des propriétés fluoréscentes et opalescentes, à haut pouvoir blanchissant et avec plusieurs options de teintes et de translucidité. C'est un matériau de restauration esthétique utilisé pour les restaurations des dents antérieures et postérieures. Opalis a été soigneusement développé pour reproduire l'aspect polychromatique des dents de façon très détaillée, avec de grandes propriétés mécaniques.

**Présentation**
**Recharge** : 1 seringue avec 1 teinte de résine.
**Kit de base** : 6 seringues

**Teintes** : EA2, EA3, EA3, 5, DA2, DA3 et T-Neutral

**Kit Intro** : 4 seringues, 1 Condac 37% et 1 Ambar.

**Teintes** : EA1, EA2, EA3 et DA2.

**Kit clinique** : 13 seringues

**Teintes** : EA1, EA2, EA3, EB2, DA1, DA2, DA3, DB2, D-Bleach, T-Blue, T-Neutral, E-Bleach H et Opaque Pearl.

**Capusle** : emballage contenant 20 capsules avec 0,2g chacune

**Composition de base**

Opalis est une résine composite composée d'une matrice monomère contenant du Bis (GMA), Bis (EMA), UDMA et TEGDMA. Les remplissages sont une combinaison précise de barium-aluminium, de silicate silanié et de particules de dioxyde de silicium, de camphorquinone comme photoinitiateur, d'accélérateurs, de stabilisants et de pigments.

Le composite a des particules dans une plage de 40nm à 3,0 microns avec une taille de particule moyenne de 0,5 micron, une teneur totale en remplissage de 78,5% en poids à 79,8% en volume et de 57% à 58% de remplissages inorganiques.

La répartition des tailles des particules permet un remplissage adéquat de la résine, ce qui contribue à sa grande résistance mécanique ainsi qu'à sa résistance à l'usure. De telles caractéristiques sont nécessaires pour les restaurations de dents postérieures et pour un polissage facile, générant une restauration avec une surface plane et une brillance élevée pour les dents antérieures.

**Indication du Produit**
Le composite convient pour les utilisations sur des dents permanentes et primaires :

- Restaurations directes sur les dents antérieures et postérieures (I, II, III, IV, V et VI) ;
- Facettes directes avec composites ;
- Cémentation de fragments de dents ;
- Faux-onguin ;

- Atelle de dents ;
- Prothèse ou réduction de diastème ;
- Modification de la forme des dents (par exemple : dents conoïdes) ;
- Reparations de porcelaine/composites ;

**Système de teinte Opalis**

Opalis utilise le guide de teintes VITA® Classical et/ou Opalis pour ses teintes d'émail et dentine. En outre, il présente également des composites avec des teintes de translucidité et d'opacité élevées, et des teintes pour les dents blanches.

- Les deux teintes translucides (T-Blue et T-Neutral) permettent de créer des restaurations esthétiques pour application en très fines couches selon les teintes du guide VITA® Classical, permettant au dentiste de reproduire parfaitement la structure de la dent.
- Breve description de l'application des composites translucides pour l'émail :
  - T-Blue : une résine à translucidité élevée redonnant l'effet opalescent à la dent.
  - T-Neutral : une résine translucide qui reproduit l'émail palatin et le tiers incisif.

Sa translucidité est légèrement inférieure aux teintes décrites ci-dessus.

- Les « Lossposites pour émail de dents blanches »(E-Bleach H, E-Bleach M, E-Bleach L) et pour la dentine (D-Bleach) ont été développés pour la nécessité de restaurer des dents blanches et primaires.

Nous proposons une teinte pour reproduire la dentine et trois teintes pour l'émail.

La teinte avec une saturation plus faible (plus brillante) est E-Bleach H et la teinte avec une saturation plus élevée (plus sombre) est E-Bleach L.

La résine Opalis doit être photopolymérisée couche par couche avec une lumière bleue et avec une intensité minimale de 400 et 500mW avec au moins 450 mW/cm2.

Ni retirez pas la couche inhibitrice car cela affecte l'adhésion de la couche de résine suivante.

Le Tableau 1 présente toutes les teintes de résine Opalis disponibles, leur translucidité respective, leurs quantités commercialisées et leur temps de photopolymérisation.

Le temps de photopolymérisation décrit dans le tableau 1 doit être respecté pour garantir la profondeur de durcissement, le degré de conversion, la stabilité de la teinte et les propriétés mécaniques de la résine.

La capacité de la lumière à traverser la résine est associée à la translucidité.

Comme la résine Opalis présente différents degrés de translucidité, plusieurs études ont été réalisées pour déterminer le temps de photopolymérisation approprié pour obtenir les propriétés de la résine et garantir sa qualité.

En cas d'exposition insuffisante, les propriétés de la résine peuvent ne pas atteindre les valeurs idéales.

La surexposition n'est pas possible.

**Table 1: Disponibilité des teintes, translucidité, quantité et durée d'exposition.**

Type	Teinte	Quantité	Temps de photo-polymérisation	Translucidité (%)
<b>Dentine</b>	DA1	4 g	40 s	43-46
	DA2	4 g	40 s	43-46
	DA3	4 g	40 s	43-46
	DA3,5	4 g	40 s	43-46
	DA4	2 g	40 s	43-46
	DB1	4 g	40 s	43-46
	DB2	4 g	40 s	43-46
	DB2	2 g	40 s	43-46
	D-Bleach	40 s	40 s	43-46
	AO,5	2 g	60 s	34-36
BO,5	2 g	60 s	34-36	
<b>Enamel</b>	EA1	4 g	20 s	
	EA2	4 g	20 s	
	EA3	4 g	20 s	
	EA3,5	4 g	20 s	
	EA4	2 g	20 s	
	EB1	4 g	20 s	
	EB2	4 g	20 s	53-56
	EB3	2 g	40 s	
	EC3	2 g	40 s	
	EC3	2 g	40 s	
<b>E-Bleach H</b>	E-Bleach H	2 g	20 s	
	E-Bleach M	2 g	20 s	
	E-Bleach L	2 g	20 s	
		2 g	20 s	
		2 g	20 s	
<b>Effect Translucence</b>	T-Blue	2 g	20s	78,5
	T-Neutral	2 g	20s	66
<b>Effect Opaque</b>	Opaque Pearl(OP/Opaque White(OV))	2 g	60s	35

• Opalis présente les teintes les plus chromatiques et les teintes seintées dans des seringues de 2 g afin de répondre aux besoins des dentistes.

**Précautions et Contre-indications**

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement conformément à ce manuel d'instructions.

N'utilisez pas le produit si le patient est allergique à l'une des substances présentes dans la composition. En cas de réactions allergiques, stoppez l'utilisation du produit et, en cas de besoin, consultez un médecin ;

Évitez le contact de la résine non durcie avec la peau, les muqueuses et les yeux car elle peut présenter un effet irritant dû à la présence de méthacrylates. Il est recommandé de porter tout l'équipement de Protection Individuelle(EP) lors de la manipulation du produit ;

Évitez d'utiliser des matériaux contenant de l'eugénol, tels que des revêtements ou des produits de restauration temporaires, car ils relâchent la photopolymérisation du produit ;

Lors de la restauration de cavités profondes, un matériau de revêtement (tel que l'hydroxyde de calcium) doit être utilisé sur la paroi de la pulpe ;

Le composite est sensible à la lumière, donc assurez-vous de conserver la seringue correctement fermée lorsqu'elle n'est pas utilisée. Le contenu de résine doit être utilisé juste après avoir été extrudé de la seringue ;

Utilisez des lunettes de protection lors de la photopolymérisation du composite ;

Le produit ne doit pas être avalé ou aspiré. Si c'est le cas, consultez un médecin ;

Le produit est contre-indiqué lorsqu'un champ sec ne peut pas être stabilisé ou qu'une technique appropriée ne peut pas être suivie ;

**Effets secondaires**

Les produits de réaction des monomères de méthacrylate qui peuvent provoquer de légères réactions allergiques ou irritantes chez les patients sensibles à ces substances.

**Instructions d'utilisation**

Lisez attentivement les Avertissements, Précautions, Contre-indications et les Possibles Effets Secondaires indiqués sur cette fiche d'Information Produit avant le début du traitement.

• **Prise de teinte**

• Avant de prendre la teinte de la dent à restaurer, celle-ci doit être propre et hydratée, sans isolation. La prophylaxie est fortement recommandée lors de cette étape.

• Les guides de teintes VITA® Classical ou Opalis (FGM) peuvent être utilisés pour prendre des teintes.

• Alternativement, une petite partie du composite peut être placée sur la surface de la dent à restaurer (sans mordantage ni application d'un système adhésif), photopolymérisée durant 30 secondes, humidifiée avec la salive du patient et observée. Cette étape peut être accomplie pour confirmer la teinte du composite.

**Application du produit**

1. Isolez le champ opératoire. L'isolation doit garantir une zone sans humidité propre et visible durant tout le traitement. En cas de besoin, réalisez l'isolation absolue.

2. Préparez-vous à la réalisation de restaurations adhésives directes.

3. Mordancez à l'aide (Condac 37% - FGM) les bords de l'émail initialement et ensuite l'intérieur de la cavité. Le temps de mordantage acide est de 15 secondes. Après cela, lavé abondamment avec de l'eau, ôtez tout l'acide de la structure dentaire et séchez la dentine sans la déshydrater.

4. Appliquez le système adhésif conformément aux instructions du produit.

Si vous utilisez un adhésif auto-attaquant (Ambar Universal APS, FGM), passez à l'étape 3.

5. Insertion et photopolymérisation de la résine composite :

• Nous recommandons la technique d'insertion et de photopolymérisation par incréments. Cette technique permet une photopolymérisation plus uniforme. Suivez le temps décrit dans le Tableau 1 pour les couches de jusqu'à 1,5 mm de résine.

• Restaurer la cavité en fonction de la (des) teinte(s) sélectionné(e)s en appliquant de petites couches d'Opalis (épaisseur maximale de 1,5 mm) en les adaptant avec soin dans la cavité.

6. Pour la finition et le polissage, nous recommandons les disques abrasifs Diamond Pro et les pâtes à polir Diamond ACI et Diamond ACII. Diamond R ou Diamond Excel à l'aide de disques en feutre Diamond et Diamond Flex (FGM).

**Capsule à dose unique :**

1. Insérez la capsule dans le système d'injection de la seringue de sorte que la capsule soit prête à être utilisée.

2. Retirez le couvercle de la capsule et injectez le composite dans la cavité en appliquant une pression manuelle sur le pistolet/la seringue.

3. Après avoir effectué la restauration, jetez la capsule.

**Remarque** : La vérification de l'occlusion est une procédure extrêmement importante. Les restaurations en supra-occlusion provoquent un stress excessif dans la dent et la restauration, ce qui peut provoquer des douleurs. Ne les laissez pas non plus en infra-occlusion.

**Storage et Conservation**

Le produit doit rester dans son emballage d'origine et être fermé hermétiquement.

Conservez à une température comprise entre 5°C et 30°C / 41°F et 86°F.

Ne congélez pas le produit.

**Dats de péremption**

Imprimé sur l'emballage du produit

**Précautions**

Les produits dentaires ne doivent être utilisés que par des professionnels autorisés ;

Utilisez pas le produit après sa date de péremption ;

Pour éliminer le produit, respectez les lois de votre pays ;

Conservez hors de portée des enfants.

*Ce matériau a été fabriqué exclusivement pour utilisation dentaire et doit être manipulé selon les instructions du fabricant. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par d'autres utilisations ou par une manipulation incorrecte. L'utilisateur est obligé de tester si ce matériau est compatible avec l'utilisation désirée avant de l'employer et sous sa responsabilité, spécialement quand un tel usage n'est pas indiqué dans ce manuel d'instruction. Les descriptions de données ne constituent aucun type de garantie et ne sont donc pas contraignantes.*

**DE** **Gebrauchsanweisung**

**Komposit für Front- und Seitenzähne**

Kategorie	Farben	Menge	Lichtleitende Zone*	Transluzanz (%)
<b>Dentine</b>	DA1	4 g	40 s	43-46
	DA2	4 g	40 s	43-46
	DA3	4 g	40 s	43-46
	DA3,5	4 g	40 s	43-46
	DA4	2 g	40 s	43-46
	DB1	4 g	40 s	43-46
	DB2	4 g	40 s	43-46
	DB2	2 g	40 s	43-46
	D-Bleach	2 g	40 s	43-46
	AO,5	2 g	60 s	34-36
BO,5	2 g	60 s	34-36	

<b>Enamel</b>	EA1	4 g	20 s	
	EA2	4 g	20 s	
	EA3	4 g	20 s	
	EA3,5	4 g	20 s	
	EA4	2 g	40 s	
	EB1	4 g	20 s	
	EB2	4 g	20 s	53-56
	EB3	2 g	40 s	
	EC2	2 g	40 s	
	EC3	2 g	40 s	
<b>E-Bleach H</b>	E-Bleach H	2 g	20 s	
	E-Bleach M	2 g	20 s	
	E-Bleach L	2 g	20 s	
		2 g	20 s	
		2 g	20 s	

<b>Effect Translucence</b>	T-Blue	2 g	20s	78,5
	T-Neutral	2 g	20s	66

<b>Effect Opaque</b>	Opaque Pearl(OP/Opaque White(OV))	2 g	60s	35

**Produktbeschreibung**
Opalis ist ein röntgengichtes, lichthärtendes Komposit mit Fluoreszenz- und Opaleszenzeigenschaften, hoher Polierleistung und verschiedenen Farb- und Transluzanz-Optionen. Es ist ein ästhetisches Restaurationsmaterial, das für die Restauration von Front- und Seitenzähnen verwendet wird.

Opalis wurde entwickelt, um die Polychromie der Zähne detailgetreu zu reproduzieren, mit hervorragenden mechanischen Eigenschaften ermöglicht.

**Darreichungsform**

**Nachfüllpackung:** 1 Spritze mit Kunststofffarbe

**Basisskit:** 6 Spritzen

**Farben:** EA2, EA3, EA3, 5, DA2, DA3 und T- Neutral

**Einführungskit:** 4 Spritzen, 1 Condac 37 % und 1 Ambar

**Farben:** EA1, EA2, EA3 und DA2

**Klinisches Kit:** 13 Spritzen

**Farben:** EA1, EA2, EA3, EB2, DA1, DA2, DA3, DB2, D-Bleach, T-Blue, T-Neutral, E-Bleach H und Opaque Pearl.

Si vous utilisez un adhésif auto-attaquant (Ambar Universal APS, FGM), passez à l'étape 3.

5. Insertion et photopolymérisation de la résine composite :

• Nous recommandons la technique d'insertion et de photopolymérisation par incréments. Cette technique permet une photopolymérisation plus uniforme. Suivez le temps décrit dans le Tableau 1 pour les couches de jusqu'à 1,5 mm de résine.

• Restaurer la cavité en fonction de la (des) teinte(s) sélectionné(e)s en appliquant de petites couches d'Opalis (épaisseur maximale de 1,5 mm) en les adaptant avec soin dans la cavité.

6. Pour la finition et le polissage, nous recommandons les disques abrasifs Diamond Pro et les pâtes à polir Diamond ACI et Diamond ACII. Diamond R ou Diamond Excel à l'aide de disques en feutre Diamond et Diamond Flex (FGM).

**Capsule à dose unique :**

1. Insérez la capsule dans le système d'injection de la seringue de sorte que la capsule soit prête à être utilisée.

2. Retirez le couvercle de la capsule et injectez le composite dans la cavité en appliquant une pression manuelle sur le pistolet/la seringue.

3. Après avoir effectué la restauration, jetez la capsule.

bei Milchzähnen;
Direkte Restaurationen bei Front- und Seitenzähnen der Klassen I, II, III, IV, V und VI

Direkte Verbindlungen mit Komposit
Belastung von Zahnfragmenten

Sifflararbeiten

Schienung von Zählrähnen

Diastema-Verschluss oder -Reduktion

Änderung der Zahnform (z. B.: kegelförmige Zähne)

Keramik-/Komposit-Reparaturen

**Opalis Farbsystem**

Opalis verwendet die VITA® Classical und/oder die Opalis Farbskala für seine Schmelz- oder Dentinfarben. Außerdem enthält es auch Komposite mit Farben erhöhter Transluzenz und Opazität sowie Farben für aufgehellte Zähne.

Die zwei transluzenten Farben (T-Blue und T-Neutral) ermöglichen die Herstellung von ästhetischen Restaurationen, wenn sie in sehr dünnen Schichten über den Farben der VITA® Classical Farbskala appliziert werden, und geben dem Zahnarzt die Möglichkeit, die Zahnschubstanz perfekt zu reproduzieren.

Es folgt eine kurze Beschreibung der Anwendung transluzenter Schmelzkomposite:

T-Blue: ein Kunststoff erhöhter Transluzenz, der dem Zahn seine opaleszierende Wirkung zurückgibt.

**Table 1:** Verfügbare Farben, Transluzenz, Menge und Belichtungszeit

Kategorie	Farben	Menge	Lichtleitende Zone*	Transluzanz (%)
<b>Dentine</b>	DA1	4 g	40 s	43-46
	DA2	4 g	40 s	43-46
	DA3	4 g	40 s	43-46
	DA3,5	4 g	40 s	43-46
	DA4	2 g	40 s	43-46
	DB1	4 g	40 s	43-46
	DB2	4 g	40 s	43-46
	DB2	2 g	40 s	43-46
	D-Bleach	2 g	40 s	43-46
	AO,5	2 g	60 s	34-36
BO,5	2 g	60 s	34-36	
<b>Enamel</b>	EA1	4 g	20 s	
	EA2	4 g	20 s	
	EA3	4 g	20 s	
	EA3,5	4 g	20 s	
	EA4	2 g	40 s	
	EB1	4 g	20 s	
	EB2	4 g	20 s	53-56
	EB3	2 g	40 s	
	EC2	2 g	40 s	
	EC3	2 g	40 s	
<b>E-Bleach H</b>	E-Bleach H	2 g	20 s	
	E-Bleach M	2 g	20 s	
	E-Bleach L	2 g	20 s	
		2 g	20 s	
		2 g	20 s	

<b>Effect Translucence</b>	T-Blue	2 g	20s	78,5
	T-Neutral	2 g	20s	66