

ENI Description and Indications for Use: FORMA™ restorative composite contains bis-GMA, TEGDMA, Bis-EMA, and UDMA. FORMA composite is designed for restorations in anterior and posterior teeth and is suitable for occlusal surfaces. Its formula contains a zirconia/silica inorganic filler combination and barium glass. All shades of FORMA composite are based on the Vita® shade guide and are radiopaque. FORMA composite has a radiopacity value greater than 2 mm of aluminum. Aluminum has a radiopacity equivalent to that of dentine. Thus 1 mm of material having a radiopacity equivalent to 1 mm of aluminum has a radiopacity equivalent to that of dentine and 2 mm of aluminum is equivalent to enamel. Filler load is 64.5% by volume for the body shades, 64.8% for the enamel shades, and 63.5% for the dentin shades. FORMA composite is a nano-hybrid composite with nanoparticles in the 5–50 nm range. For all products described, carefully read and understand all instructions and SDS information prior to use.

List of supporting materials accompanying the product:

The respective Instructions for Use manual accompanies the product.

FORMA Syringe



FORMA Capsule



Directions for use:

Preparation:

1. Apply dentin bonding agent to preparation according to manufacturer's instructions.

Direct Restoration - Syringes:

1. Open cap and twist handle (stem) clockwise to express desired amount of composite. Resistance will lessen with each twist.
2. Place FORMA composite in incremental layers applying the first layer approximately 0.5 – 1.5 mm thick and cure. Follow with up to 2 mm increments; curing after each increment. For curing lights with an intensity of ≥ 800 mW/cm² in the wavelength region of 385 – 515 nm, cure each layer for 10 seconds. A final cure of 20 seconds is recommended.

3. After final increment is placed, sculpt and light cure.
4. Shape, finish, and adjust occlusion using preferred method.
5. Immediately replace cap after dispensing composite to prevent polymerization from ambient light.

Direct Restoration - Singles (capsule):

1. Keep capsule caps on until use.
2. Snap capsule firmly into composite gun before trying to express.
3. Unit dose capsules are designed for single-patient use only. Do not reuse to avoid the risk of cross-contamination. Discard capsule after use.
4. Place FORMA composite in incremental layers applying the first layer approximately 0.5 – 1.5mm thick and cure. Follow with up to 2 mm increments; curing after each increment. For curing lights with an intensity of ≥ 800 mW/cm² in the wavelength region of 385 – 515 nm, cure each layer for 10 seconds. A final cure of 20 seconds is recommended.
5. After final increment is placed, sculpt and light cure.
6. Shape, finish, and adjust occlusion using preferred method.

Indirect Restorations:

1. Make impression of prepared tooth and opposing dentition.
2. Prepare master cast and articulate opposing cast using preferred technique.
3. Place FORMA composite in incremental layers applying the first layer approximately 0.5 – 1.5 mm thick and cure. Follow with up to 2 mm increments; curing after each increment. For curing lights with an intensity of ≥ 800 mW/cm² in the wavelength region of 385 – 515 nm, cure each layer for 10 seconds.
4. Use final increments to create proximal contours and ensure marginal adaptation, a final cure of 20 seconds is recommended.
5. Remove restoration. Clean off residual die stone and trim marginal flash. Additions can be made by roughening restoration surface, applying adhesive, and placing FORMA composite as needed.
6. Sandblast internal aspect of restoration with 50 µm alumina abrasive.
7. Seat restoration onto master cast, evaluate fit, occlusion, and contours. Shape, finish, and adjust occlusion using preferred method.
8. Bond restoration intraorally per adhesive manufacturer's instructions.
9. Following cementation, make necessary occlusal adjustment and polish adjusted surfaces.

Precautions and warnings:

1. Read and understand all instructions before using product.
2. Store at temperature within 2–27°C.
3. Use a quality curing light to ensure maximum physical properties of the composite. Uncured material will result in an inferior restoration and may also cause pulpal irritation.
4. Clinician and patient should wear UV and blue light protective eyewear when curing composite.
5. To lessen pre-polymerization of the composite, minimize exposure to bright lights during the procedure.
6. To optimize bond to each succeeding layer, do not remove oxygen inhibition layer between incremental layers of composite.
7. Ensure composite is totally polymerized between layers and interproximally.
8. Syringes are not for intraoral use.
9. Resins can be sensitizing. Avoid repeated contact of uncured dental resin with skin. Do not use on patients with a known sensitivity to acrylates or other resins. If allergic reaction, dermatitis or rash develops, consult a physician.
10. To avoid pre-polymerization of the composite by ambient light, make sure to always cover the tip of the syringe with its cap after composite has been removed.
11. To avoid cross-contamination, use a clean instrument every time you remove the composite from the syringe.
12. Disinfect contaminated syringes with an intermediate level disinfectant between uses.
13. Properly dispose of syringes, according to current legislation.
14. Keep away from extreme heat and direct sunlight.
15. Do not use after expiration date noted on containers.
16. Keep out of reach of children.

NOTE: for product SDS and additional information about FORMA composite, please see website: www.ultradent.com.br

FOR PROFESSIONAL USE ONLY



DO NOT RE-USE TO AVOID CROSS CONTAMINATION



KEEP AWAY FROM HEAT/SUNLIGHT



FOR PROFESSIONAL USE ONLY



RECOMMENDED STORAGE TEMPERATURE (2-27°C)



REFER TO INSTRUCTIONS FOR INFORMATION ON HOW TO USE

BR | Descrição e Indicações de Uso: FORMA™ é uma resina composta estética à base de bis-GMA, TEGDMA, Bis-EMA e UDMA. FORMA foi projetada para restaurações em dentes anteriores e posteriores e superfícies oclusais. Sua fórmula contém uma combinação de carga inorgânica à base de zircônia / sílica e vidro de bário. Todas as cores da FORMA são baseadas escala de cores Vita® e são radiopacas. FORMA tem radiopacidade superior a 2 mm do alumínio. O alumínio tem radiopacidade equivalente à da dentina. Assim, 1 mm de material tendo radiopacidade equivalente a 1 mm de alumínio tem uma radiopacidade equivalente à da dentina, e 2mm de alumínio é equivalente ao esmalte. A carga de preenchimento na FORMA é de 64,5% em volume para as cores do corpo, 64,8% para as cores do esmalte e 63,5% para as cores da dentina. FORMA é uma resina nano-híbrida com nanopartículas na faixa de 5–50 nm. Para todos os produtos aqui descritos, leia atentamente e compreenda todas as instruções e informações da FISPQ antes de usar.

Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto:

Acompanha o produto seu respectivo Manual de Instruções de Uso.

Seringa FORMA



Cápsula FORMA



Instruções de Uso:

Preparação:

1. Aplicar o adesivo para preparação e de acordo com as instruções do fabricante.

Restauração Direta - Seringa:

1. Abra a tampa e gire a alça (haste) no sentido horário para extrair a quantidade desejada de resina. A resistência diminuirá a cada rotação.
2. Aplique a resina FORMA em camadas incrementais, aplicando a primeira camada com aproximadamente 0,5 - 1,5 mm de espessura e polimerize. Siga com incrementos de até 2 mm, cure após cada incremento. Para fotopolimerizar com uma luz de

intensidade ≥ 800 mW / cm² na região do comprimento de onda de 385 - 515 nm, cure cada camada por 10 segundos. Recomenda-se uma cura final de 20 segundos.

3. Após a colocação do incremento final, esculpir e fotopolimerizar.
4. Modele, finalize e ajuste a oclusão usando o método preferido.
5. Recoloque a tampa imediatamente após dispensar o composto para evitar a polimerização da luz ambiente.

Restauração Direta - Singles (cápsula):

1. Mantenha as cápsulas tampadas até o uso.
2. Encaixe a cápsula firmemente no dispensador de resina antes de tentar extrair-la.
3. As cápsulas de dose unitária são projetadas para uso em um único paciente. Não reutilize para evitar o risco de contaminação cruzada. Descarte a cápsula após o uso.
4. Aplique a resina FORMA em camadas incrementais, aplicando a primeira camada com aproximadamente 0,5 - 1,5 mm de espessura e polimerize. Siga com incrementos de até 2 mm, cure após cada incremento. Para fotopolimerizar com uma luz de intensidade de 800 mW/cm² na região do comprimento de onda de 385 - 515 nm, cure cada camada por 10 segundos. Recomenda-se uma cura final de 20 segundos.
5. Após a colocação do incremento final, esculpir e fotopolimerizar.
6. Modele, finalize e ajuste a oclusão usando o método preferido.

Restaurações Indiretas:

1. Faça a impressão do dente preparado e da dentição oposta.
2. Prepare o modelo mestre e articule o modelo oposto usando a técnica preferida.
3. Coloque a resina FORMA em camadas incrementais, aplicando a primeira camada com aproximadamente 0,5 - 1,5 mm de espessura e polimerize. Siga com incrementos de até 2 mm, cure após cada incremento. Para fotopolimerizar com uma luz de intensidade ≥ 800 mW / cm² na região do comprimento de onda de 385 - 515 nm, cure cada camada por 10 segundos.
4. Use incrementos finais para criar contornos proximais e garantir a adaptação marginal, uma cura final de 20 segundos é recomendada.
5. Remova a restauração. Limpe a restauração de resíduos do modelo e corte a rebarba marginal. As adições podem ser feitas tornando a superfície da restauração áspera, aplicando adesivo e colocando a resina FORMA conforme necessário.
6. Jatear a superfície interna da restauração com abrasivo de alumina 50 µm.
7. Assente a restauração no modelo mestre, avalie o ajuste, a oclusão e os contornos. Modelar, finalizar e ajustar a oclusão usando o método preferido.
8. Faça a adesão da restauração intraoral de acordo com as instruções do fabricante do adesivo.
9. Após a cimentação, faça o ajuste oclusal necessário e dê polimento às superfícies ajustadas.

Precauções e advertências:

1. Ler e compreender todas as instruções antes de utilizar o produto.
2. Armazenar o produto à temperatura de 2-27°C.
3. Utilizar uma luz de polimerização de alta qualidade para assegurar as máximas propriedades físicas do compósito. Material não polimerizado resultará em restaurações de qualidade inferiores e poderá também causar a irritação da polpa.
4. Os profissionais e pacientes devem usar proteção ocular para luz azul e UV durante fotopolimerização dos compósitos.
5. Para reduzir a pré-polimerização do compósito, minimizar a exposição a luzes fortes durante o procedimento.
6. Para otimizar a adesão a cada camada subsequente, não remover a camada inibida de oxigênio entre as camadas incrementais do compósito.
7. Assegurar que o compósito esteja totalmente polimerizado entre camadas e na área interproximal.
8. As seringas não se destinam à utilização intra-oral.
9. As resinas podem ser irritantes. Evitar contato repetido de resina dentária não polimerizada com a pele. Não utilizar em pacientes com sensibilidade conhecida a acrílatos ou outras resinas. Em caso de reação alérgica, dermatite ou se surgir erupção cutânea, consultar um médico.
10. As tampas das seringas devem ser recolocadas imediatamente após a dispensação do compósito para evitar a polimerização através da luz ambiente.
11. Para evitar a contaminação cruzada, utilizar um instrumento limpo para cada incremento removido da seringa.
12. Entre utilizações desinfetar as seringas com um desinfetante de nível intermediário.
13. Descarte as seringas de forma adequada, conforme a legislação vigente.
14. Manter afastado de calor excessivo e da luz solar direta.
15. Não utilizar após a data de validade marcada nas embalagens.
16. Manter fora do alcance das crianças.

NOTA: Para obter as fichas de segurança do produto e informações adicionais sobre a utilização de FORMA, visite www.ultradent.com.br

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL.



PROIBIDO REPROCESSAR



MANTER AO ABRIGO DO CALOR / LUZ SOLAR



SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL



TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO ACONSELHADA (2°C A 27°C)



CONSULTAR AS INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

ES | Descripción y Indicación de Uso: El composite restaurador FORMA™ contiene bis-GMA, TEGDMA, Bis-EMA y UDMA. El composite FORMA está diseñado para restauraciones en dientes anteriores y posteriores y es adecuado para superficies oclusales. Su fórmula contiene una combinación de relleno inorgánico de zirconia / sílice y vidrio de bario. Todos los tonos del compuesto FORMA se basan en la guía de colores Vita® y son radiopacos. El composite FORMA tiene un valor de radiopacidad superior a 2 mm de aluminio. El aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina. Así, 1 mm de material que tiene una radiopacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina y 2 mm de aluminio equivalen al esmalte. La carga de relleno es del 64,5% en volumen para los tonos corporales, del 64,8% para los tonos de esmalte y del 63,5% para los tonos de dentina. El compuesto FORMA es un compuesto nanohíbrido con nanopartículas en el rango de 5 a 50 nm. Para todos los productos descritos, lea atentamente y comprenda todas las instrucciones y la información SDS antes de su uso.

Relación de los materiales de apoyo que acompañan al producto:

Acompaña el producto su respectivo manual de instrucciones de uso.

Jeringa FORMA



Cápsula FORMA



Instrucciones de Uso:

Preparación:

1. Aplique el agente adhesivo de dentina a la preparación de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Restauración Directa - Jeringas:

1. Abra la tapa y gire la manija (vástago) en el sentido de las agujas del reloj para expresar la cantidad deseada de composite. La resistencia disminuirá con cada giro.
2. Coloque el composite FORMA en capas incrementales aplicando la primera capa

de aproximadamente 0,5 a 1,5 mm de espesor y cure. Siga con incrementos de hasta 2 mm; curado después de cada incremento. Para polimerizar lámparas con una intensidad de $\geq 800 \text{ mW} / \text{cm}^2$ en la región de longitud de onda de 385 - 515 nm, cure cada capa durante 10 segundos. Se recomienda un curado final de 20 segundos.
3. Después de colocar el incremento final, esculpe y fotopolimerice.
4. Dar forma, terminar y ajustar la oclusión utilizando el método preferido.
5. Vuelva a colocar la tapa inmediatamente después de dispensar el composite para evitar la polimerización de la luz ambiental.

Restauración Directa - Solteros (cápsula):

1. Mantenga las tapas de las cápsulas puestas hasta su uso.
2. Encaje la cápsula firmemente en la pistola compuesta antes de intentar extraerla.
3. Las cápsulas de dosis unitaria están diseñadas para uso en un solo paciente. No reutilice para evitar el riesgo de contaminación cruzada. Deseche la cápsula después de su uso.
4. Coloque el composite FORMA en capas incrementales aplicando la primera capa de aproximadamente 0,5 a 1,5 mm de espesor y cure. Siga con incrementos de hasta 2 mm; curado después de cada incremento. Para polimerizar luces con una intensidad de $\geq 800 \text{ mW} / \text{cm}^2$ en la región de longitud de onda de 385 - 515 nm, cure cada capa durante 10 segundos. Se recomienda un curado final de 20 segundos.
5. Después de colocar el incremento final, esculpe y fotopolimerice.
6. Dar forma, terminar y ajustar la oclusión utilizando el método preferido.

Restauraciones Indirectas:

1. Haga una impresión del diente preparado y la dentición opuesta.
2. Prepare el yeso maestro y articule el yeso opuesto utilizando la técnica preferida.
3. Coloque el composite FORMA en capas incrementales aplicando la primera capa de aproximadamente 0,5 a 1,5 mm de espesor y cure. Siga con incrementos de hasta 2 mm; curado después de cada incremento. Para polimerizar luces con una intensidad de $\geq 800 \text{ mW} / \text{cm}^2$ en la región de longitud de onda de 385 - 515 nm, cure cada capa durante 10 segundos.
4. Utilice incrementos finales para crear contornos proximales y asegurar la adaptación marginal; se recomienda un curado final de 20 segundos.
5. Retire la restauración. Limpie el yeso residual y recorte el rebaba marginal. Se pueden hacer adiciones raspando la superficie de la restauración, aplicando adhesivo y colocando el composite FORMA según sea necesario.

6. Lije la cara interna de la restauración con abrasivo de alúmina de 50 μm .
7. Asiente la restauración sobre el modelo maestro, evalúe el ajuste, la oclusión y los contornos. Dar forma, terminar y ajustar la oclusión utilizando el método preferido.
8. Adhiera la restauración intraoralmente según las instrucciones del fabricante del adhesivo.
9. Después de la cementación, haga el ajuste oclusal necesario y pula las superficies ajustadas.

Precauciones y Advertencias:

1. Lea y comprenda todas las instrucciones antes de utilizar el producto.
2. Almacene a temperatura de 2-27 °C.
3. Utilice una lámpara de polimerización de calidad para asegurar máximas propiedades físicas de la resina compuesta. El material sin polimerizar generará una restauración de calidad inferior y puede causar también irritación pulpar.
4. El clínico y el paciente deberían utilizar protección ocular frente a la luz azul y UV durante la polimerización de la resina.
5. Para minimizar la polimerización prematura de la resina compuesta, minimice la exposición a luces brillantes durante el procedimiento
6. Para optimizar la adhesión a cada capa incremental subsiguiente, no remueva la capa de inhibición por oxígeno entre capas incrementales de resina.
7. Asegúrese de que la resina esté completamente polimerizada entre capas y por interproximal.
8. Las jeringas no son para uso intraoral.
9. Las resinas pueden sensibilizar. Evite el contacto repetido de las resinas sin polimerizar con la piel. No utilice en pacientes con sensibilidad conocida a acrilatos u otras resinas. Si surge una reacción alérgica, dermatitis o sarpullido, consulte al médico.
10. Las tapas de las jeringas deberían recolocarse inmediatamente después de dispensar para evitar polimerización derivada de la luz del ambiente.
11. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un instrumento limpio para remover cada incremento de la jeringa.
12. Desinfecte las jeringas con un desinfectante de nivel intermedio entre usos.
13. Descarte adecuadamente las jeringas y las cápsulas.
14. Mantenga lejos del calor extremo y del sol directo.
15. No utilice después de la fecha de vencimiento anotada en los envases.
16. Mantenga lejos del alcance de los niños

NOTA: Para ver la HDSM (MSDS) y otra información adicional sobre el uso de FORMA y otros productos relacionados, por favor visite www.ultradent.com.br .

SOLO PARA USO PROFESIONAL.



PROHIBIDO REPROCESSAR



MANTENER ALEJADO DEL CALOR / LUZ SOLAR



SOLO PARA USO PROFESIONAL



TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO RECOMENDADA (2°C A 27°C)



CONSULTAR LOS DOCUMENTOS ACOMPAÑANTES

ANVISA nº: 80279910066

Responsible Technician / Responsável técnico / Responsable técnico:

Claudia Cavani Kurozawa
CRQ/ SP nº: 04261572

Detentor do Registro, Fabricante e Distribuidor/Registration Holder, Manufacturer and Distributor/ Titular del Registro, Fabricante y Distribuidor:

Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.
CNPJ: 06.295.846/0001-82
Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121
Itaici – Indaiatuba – SP, Brasil
CEP: 13340350

0800 773 5100
www.ultradent.com.br

MP00063.9 081123