

■ **ENI Description and Indications for Use:** FORMA™ composite contains bis-GMA, TEGDMA, Bis-EMA and UDMA. FORMA restorative composite is designed for restorations in anterior and posterior teeth. Its formula contains a zirconia/silica inorganic filler combination and barium glass. All shades of FORMA composite are radiopaque and based on Vita® shade guide.

List of supporting materials accompanying the product:

The respective Instructions for Use manual accompanies the product.

FORMA Syringe



Directions for use:

1. Apply dentin bonding agent to preparation according to manufacturer's instructions.
2. **OPTIONAL:** Place an adaptive layer of flowable composite before placing FORMA composite.
3. Flip open cap on the FORMA composite syringe.
4. Twist handle clockwise (stem) to express composite. Resistance will lessen with each twist.
5. Place FORMA 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. If curing with VALO curing light or another high quality curing light (>800mW/cm²), cure each layer 20 seconds. For lights with an output <800mW/cm², cure for 40 seconds.
- NOTE:** to avoid cross-contamination, use a clean instrument every time you remove the composite from the syringe.
6. After final increment is placed, sculpt and light cure.
7. Shape and define the final anatomy using finishing diamonds or multi-fluted carbide burs. Finish and polish with polishing disks, cups, points or brushes.

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

■ **BR | Descrição e Indicações de Uso:** FORMA™ é uma resina composta estética à base de bisfenol-A Diglicidil Dimetacrilato (Bis-GMA), Trietilen Glicol Dimetacrilato (TEGDMA), Bisfenol-A Diglicidil Dimetacrilato Etoxilado (Bis-EMA) e Uretano Dimetacrilato (UDMA) para utilização em restaurações de dentes posteriores e anteriores. Contém carga inorgânica a base de zircônia/silica e vidro de bário. FORMA é radiopaca e está disponível em várias cores baseadas na escala Vita®.

Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto:

Acompanha o produto seu respectivo Manual de Instruções de Uso.

Seringa FORMA



Instruções de Uso:

1. Aplique um agente adesivo à dentina no preparo de acordo com as instruções do fabricante.
2. **OPCIONAL:** Aplique uma camada bem adaptada de resina fluida.
3. Retirar a tampa da seringa de FORMA.
4. Girar a haste para a saída da resina. A resistência diminuirá a cada volta.
5. Realizar o procedimento em camadas incrementais, aplicando a primeira camada com uma espessura aproximada de 0,5 - 1,5 mm e fotopolimerizar. Seguir com incrementos de 2 mm após a inserção de cada incremento. No caso de polimerização com VALO ou outro aparelho de polimerização de alta qualidade (>800mW/cm²), polimerizar cada camada durante 20 segundos. Para luzes com uma saída <800mW/cm², polimerizar durante 40 segundos.
- NOTA:** para evitar a contaminação cruzada, utilizar um instrumento limpo com cada incremento removido da seringa.
6. Após o incremento final estar colocado, esculpir e fotopolimerizar.
7. Modelar e definir a anatomia final utilizando brocas de acabamento diamantadas ou brocas multi-laminadas. Realizar o acabamento e polimento com discos de polimento, taças, pontas ou escovas.

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 acrilatos 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.

ESI Descripción y Indicación de Uso: FORMA™ es un material de resina compuesta en tonos dentales basada en (Bis-GMA), (TEGDMA), (Bis-EMA) y (UDMA) para ser utilizada en restauraciones de dientes anteriores y posteriores. Contiene relleno inorgánico a base de zirconio/silice y vidrio de bario. FORMA es radiopaca y está disponible en múltiples tonos Vita®.

Relación de los materiales de apoyo que acompañan al producto:

Acompaña el producto su respectivo manual de instrucciones de uso.

Jeringa FORMA



Instrucciones de Uso:

1. Aplique un agente adhesivo dentinario a la preparación según las instrucciones del fabricante.
2. OPCIONAL: Coloque una capa de adaptación superior de resina fluida.
3. Retire la tapa de la jeringa de FORMA.
4. Gire el émbolo para dispensar la resina compuesta. La resistencia será menor con cada giro.
5. Coloque FORMA en capas de incremento, aplicando la primera capa en un espesor de 0,5 – 1,5mm y polimerice. Continúe con incrementos de 2mm, polimerizando después de cada incremento. Si polimeriza con VALO u otra lámpara de fotopolimerización de alta calidad (>800mW/cm²), polimerice cada capa durante 20 segundos. En lámparas con una potencia de <800mW/cm², polimerice durante 40 segundos.

NOTA: Para evitar la contaminación cruzada, utilice un instrumento limpio al remover cada incremento de la jeringa.

6. Después de colocado el último incremento, esculpa y fotopolimerice.
7. Modele y defina la anatomía final utilizando diamantes de terminación o fresas de carburo multifilo. Termine y pula con discos, copas, puntas, o cepillos de pulir.

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/la.

SOLO PARA USO PROFESIONAL.



ANVISA nº: 80279910066

Technical responsibility / Responsável técnico / Responsable técnico:

Claudia Cavani Kurozawa

CRQ/ SP nº: 04261572

Manufactured and distributed by/ Fabricado e distribuido por / Fabricado e distribuido por:

Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.

CNPJ: 06.295.846/0001-82

Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121

Itaici – Indaiatuba – SP

CEP: 13340350

0800 773 5100

www.ultradent.com.br

MP00063.6 120820