

ULTRADENT PRODUCTS, INC. Ultra-Blend™ Plus

Forrador cavitário a base de Hidróxido de Cálcio Fotopolimerizável

Cimentos Odontológicos (2101090)

BR | Descrição do produto: Ultra-Blend™ Plus é um forrador cavitário fotopolimerizável, radiopaco, aderente à dentina e material de cobertura de base e polpa contendo hidróxido de cálcio numa base de dimetacrilato de uretano (UDMA). Ultra-Blend™ Plus tem uma elevada carga de enchimento para minimizar a concentração de polimerização e possui uma viscosidade mais alta para facilitar a colocação. Pode ser facilmente ajustado com uma peça de mão de alta ou baixa velocidade e está disponível na cor dentina. Para todos os produtos descritos, leia atentamente e compreender todas as instruções e informações da Ficha de Dados de Segurança (FDS) antes de utilizar.

Forma(s) de Apresentação:

Seringa contendo 1,2 mL



Ponta para aplicação: Black Micro™ Tip (dependendo da apresentação)

Indicações de Uso/Finalidade de Uso: O Ultra-Blend™ Plus é autoadesivo e pode ser usado como revestimento de cavidades e material de base antes da colocação de materiais restauradores.

Contraindicações:

- Não administrar em pacientes com uma sensibilidade conhecida ao metacrilato ou a outras resinas.
- Para pacientes ou usuários com problemas alérgicos, consultar o documento sobre alergênicos do produto disponível em ultradent.com. Se for observada uma reação alérgica, lavar abundantemente a área exposta com água e pedir ao paciente que consulte o seu médico.

Advertências e Precauções:

- Em caso de exposição pulpar, se a exposição for maior que a cabeça de um alfinete, considere o uso de forradores de MTA.
- As resinas podem ser sensibilizantes. Evite o contato repetido da resina dentária não polimerizada com a pele e/ou tecidos moles. Em caso de reação alérgica, dermatite ou erupção cutânea, consulte o médico.
- Em caso de ingestão do produto, beba bastante água e procure um médico. Se o produto for aspirado, procure atendimento médico imediatamente.
- O material pode endurecer na ponta de aplicação após algumas horas. Para evitar obstrução, remova a ponta e recoloque a tampa Luer Lock entre cada uso.
- As pontas de aplicação são de uso único.
- Use apenas as pontas de aplicação recomendadas.
- Pacientes e profissionais de odontologia devem usar óculos de proteção com protetores laterais.
- Redirecione o refletor para evitar a polimerização prematura.
- Mantenha longe do calor/luz solar direta.
- Para evitar a contaminação cruzada, limpar a seringa com um desinfetante de nível intermediário entre as utilizações e utilizar uma barreira protetora descartável. Se não for utilizada uma barreira protetora, a seringa deve ser tratada como descartável.

Instruções Passo a Passo

Preparação - Considerações Gerais

1. Atarrachar com segurança a ponta recomendada e verificar o fluxo, a cor e a consistência antes do uso por via intraoral. Se encontrar resistência, substituir a ponta de aplicação e aplicar novamente.

Utilização - Capeamento Pulpar Indireto

NOTA: Se a maioria ou todas as cáries forem removidas, utilizar Ultra-Blend™ Plus. Se houver risco de exposição e/ou restos de dentina afetados, utilizar MTA sobre a área afetada e cobrir toda a área com Ultra-Blend™ Plus — sobrepondo-se ligeiramente a dentina sadia para maximizar a área de adesão com a dentina.

1. Aplicar a solução antibacteriana Consepsis™ e agitar suavemente por 60 segundos. Não enxaguar. Secar bem com jato de ar.

2. Aplicar uma camada $\leq 0,5$ mm de Ultra-Blend™ Plus na área afetada (sobrepondo-se ligeiramente a dentina sadia).

3. NOTA: Ao aplicar numa área de difícil acesso, usar uma pequena quantidade para formar uma bola na ponta de aplicação. Utilizar a ponta de aplicação como aplicador de esferas para evitar excesso de dispensação.

4. Secar com luz. Para a cura com luz com intensidade de ≥ 800 mW/cm² na região do comprimento de onda de 385–515 nm, recomenda-se uma cura final de 20 segundos.

5. Aplicar um sistema adesivo de qualidade de acordo com as instruções do fabricante e restaurar com o produto de escolha.

Utilização - Capeamento Pulpar Direto

NOTA: Utilize o Ultra-Blend™ Plus para exposições mecânicas da polpa que não sejam hiperêmicas e não excedam o diâmetro de uma cabeça de alfinete. Caso a exposição seja maior, considere o uso de MTA com uma cobertura de Ultra-Blend™ Plus, sobrepondo levemente a dentina sadia ao redor para maximizar a área de adesão dentinária. Se a polpa estiver hiperemiada, deve-se considerar o tratamento endodôntico.

1. Aplicar a solução antibacteriana Consepsis e agitar suavemente por 60 segundos. Não enxaguar. Secar bem com jato de ar.
2. Aplicar o Ultra-Blend™ Plus na dentina seca na borda da exposição e, em seguida, sobre a exposição.
3. Secar com luz. Para a cura com luz com intensidade de ≥ 800 mW/cm², na região do comprimento de onda de 385–515 nm, recomenda-se uma cura de 20 segundos.
4. Aplicar um sistema de colagem de qualidade de acordo com as instruções do fabricante e restaurar com o produto de escolha.

Utilização - Base e Forradores

NOTA: Ultra-Blend™ Plus adere tanto às superfícies preparadas com agentes adesivos para dentina quanto à dentina seca.

1. Aplicar uma camada $\leq 0,5$ mm de Ultra-Blend™ Plus na área a ser protegida. **NOTA:** Ao aplicar numa área de difícil acesso, usar uma pequena quantidade para formar uma bola na ponta de aplicação. Utilizar a ponta de aplicação como aplicador de esferas para evitar excesso de dispensação.
2. Secar com luz. Para luzes de cura com intensidade de ≥ 800 mW/cm², na região do comprimento de onda de 385–515 nm. Se for necessário criar camadas, curar

cada camada por 10 segundos. Seguir com incrementos de $\leq 0,5$ mm (cura entre cada incremento).

3. Se nenhum agente de colagem for aplicado antes da base/forrador, aplicar um sistema adesivo de qualidade de acordo com as instruções do fabricante e restaurar com o produto de escolha.

Armazenamento, Transporte e/ou Manipulação:

- Manter o Ultra Blend™ Plus protegido contra calor/luz solar direta.
- Conservar entre 2 e 27°C. Após aberto, conservar a temperatura de refrigeração, entre 2 e 8°C, quando não estiver em uso.

Descarte:

- Descarte as seringas de forma adequada, conforme a legislação vigente.
- Caso a embalagem esteja violada não utilizar o produto. Descartar e utilizar outro que esteja com embalagem íntegra.
- Após a sua utilização, o produto deverá ser descartado em locais próprios para descarte de materiais odontológicos.

Informações Diversas:

Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde:

Ultra-Blend™ Plus quando utilizado para o fim a que foi projetado, e quando manuseado pelo dentista seguindo as instruções de uso, não apresenta riscos ao paciente nem ao dentista.

NOTA: Para obter as fichas de segurança e informações adicionais sobre a utilização de Ultra-Blend™ Plus e de outros produtos relacionados, visite: www.ultradent.com.br.

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL.

AS PONTAS APLICADORAS SÃO DE USO ÚNICO



PROIBIDO REPROCESSAR



SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL



CONSULTAR AS INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO



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

Pontas aplicadoras descartáveis

ANVISA nº 80279910004

Ultra-Blend™ Plus

ANVISA nº: 80279910025

Responsável técnico: Claudia Cavani Kurozawa

CRQ/ SP nº: 04261572

Detentor do registro, Fabricante e Distribuidor:

Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.
CNPJ: 06.295.846/0001-82
Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121
Itaici – Indaiatuba – SP, Brasil
CEP: 13340350
SAC: 0800 773 5100
www.ultradent.com.br

ULTRADENT PRODUCTS, INC. Ultra-Blend™ Plus

Revestimiento de cavidad a base de hidróxido de calcio fotopolimerizable.
Cementos dentales (2101090)

ES | Descripción del Producto: Ultra-Blend™ Plus es un material fotopolimerizable, radiopaco y adherente a la dentina para revestimientos de cavidades y carillas pulpaes y de base, que contiene hidróxido de calcio en una base de dimetacrilato de uretano (UDMA). Ultra-Blend™ Plus presenta una alta carga de relleno para minimizar la concentración de polimerización y una mayor viscosidad para facilitar su colocación. Se ajusta fácilmente con una pieza de mano de alta o baja velocidad y está disponible en color dentina. Para todos los productos descritos, lea atentamente y comprenda todas las instrucciones e información de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) antes de usarlos.

Formulario(s) de presentación:

Jeringa conteniendo 1,2 mL



Punta de aplicación: Punta Black Micro™ (según presentación)

Indicaciones de uso/Propósito de uso: Ultra-Blend™ Plus es autoadhesivo y se puede utilizar como revestimiento de cavidades y material de base antes de la colocación de materiales restauradores.

Contraindicaciones:

- No administrar a pacientes con sensibilidad conocida al metacrilato u otras resinas.
- Para pacientes o usuarios con alergias, consulte la información sobre alérgenos del producto, disponible en ultradent.com. Si observa una reacción alérgica, lave bien la zona expuesta con agua y consulte a su médico.

Advertencias y Precauciones:

- En caso de exposición pulpar, si esta es mayor que la cabeza de un clavo, considere usar liners de MTA.
- Las resinas pueden ser sensibilizantes. Evite el contacto repetido de la resina dental sin curar con la piel o los tejidos blandos. Si se produce una reacción alérgica, dermatitis o sarpullido, consulte a un médico.
- En caso de ingestión del producto, beba abundante agua y busque atención médica. Si aspira el producto, busque atención médica de inmediato.
- El material puede endurecerse en la punta de aplicación después de unas horas. Para evitar obstrucciones, retire la punta y vuelva a colocar el tapón Luer Lock entre cada uso.
- Las puntas de aplicación son de un solo uso.
- Utilice únicamente las puntas de aplicación recomendadas.
- Los pacientes y los profesionales dentales deben usar gafas protectoras con protectores laterales.
- Reoriente el reflector para evitar la polimerización prematura.
- Manténgalo alejado del calor y la luz solar directa.
- Para evitar la contaminación cruzada, limpie la jeringa con un desinfectante de nivel medio entre usos y utilice una barrera protectora desechable. Si no se utiliza una barrera protectora, la jeringa debe tratarse como desechable.

Instrucciones paso a paso

Preparación - Consideraciones Generales

1. Enrosque firmemente la punta recomendada y compruebe el flujo, el color y la consistencia antes de usarla intraoralmente. Si encuentra resistencia, reemplace la punta de aplicación y vuelva a aplicar.

Uso - Recubrimiento Pulpar Indirecto

- NOTA:** Si se ha eliminado la mayor parte o la totalidad de la caries, utilice Ultra-Blend™ Plus. Si existe riesgo de exposición o si queda dentina afectada, aplique MTA en la zona afectada y cubra toda el área con Ultra-Blend™ Plus, superponiendo ligeramente la dentina sana para maximizar el área de adhesión.
1. Aplique la solución antibacteriana Consepsis™ y agite suavemente durante 60

- segundos. No enjuague. Seque completamente con un chorro de aire.
2. Aplique una capa ≤ 0,5 mm de Ultra-Blend™ Plus en la zona afectada (superponiendo ligeramente la dentina sana).
 3. **NOTA:** Al aplicar en una zona de difícil acceso, utilice una pequeña cantidad para formar una bola en la punta aplicadora. Utilice la punta aplicadora como un aplicador de perlas para evitar una dosificación excesiva.
 4. Secar con luz. Para fotopolimerizar con una intensidad ≥ 800 mW/cm² en el rango de longitud de onda de 385–515 nm, se recomienda un tiempo de polimerización final de 20 segundos.
 5. Aplique un sistema adhesivo de calidad según las instrucciones del fabricante y restaure con el producto de su elección.

Uso: Recubrimiento Pulpar Directo

NOTA: Utilice Ultra-Blend™ Plus para exposiciones pulpaes mecánicas que no presenten hiperemia y que no superen el diámetro de la cabeza de un alfiler. Si la exposición es mayor, considere usar MTA con una capa de Ultra-Blend™ Plus, superponiendo ligeramente la dentina sana circundante para maximizar el área de adhesión dentinaria. Si la pulpa presenta hiperemia, se debe considerar un tratamiento endodóntico.

1. Aplique la solución antibacteriana Consepsis y agite suavemente durante 60 segundos. No enjuague. Seque completamente con un chorro de aire.
2. Aplique Ultra-Blend™ Plus sobre la dentina seca en el borde de la exposición y luego sobre ella.
3. Seque con luz. Para fotopolimerizar con una intensidad ≥ 800 mW/cm², en el rango de longitud de onda de 385–515 nm, se recomienda un fotopolimerizado de 20 segundos.
4. Aplique un sistema de adhesión de calidad según las instrucciones del fabricante y restaure con el producto de su elección.

Uso: Bases y Revestimientos

- NOTA:** Ultra-Blend™ Plus se adhiere tanto a las superficies preparadas con agentes adhesivos para dentina como a la dentina seca.
1. Aplique una capa de ≤0,5 mm de Ultra-Blend™ Plus en la zona a proteger. **NOTA:** Al aplicar en una zona de difícil acceso, utilice una pequeña cantidad para formar una

- bola en la punta aplicadora. Use la punta aplicadora como un aplicador de perlas para evitar una aplicación excesiva.
2. Polimerización con luz. Para fotopolimerización con una intensidad de ≥800 mW/cm², en el rango de longitud de onda de 385–515 nm. Si es necesario aplicar capas, fotopolimerice cada capa durante 10 segundos. Continúe con incrementos de ≤0,5 mm (polimerice entre cada incremento).
 3. Si no se aplica agente adhesivo antes de la base/revestimiento, aplique un sistema adhesivo de calidad según las instrucciones del fabricante y restaure con el producto de su elección.

Almacenamiento, transporte y/o manipulación:

- Mantenga Ultra-Blend™ Plus lejos del calor/ luz solar directa.
- Conservar entre 2 y 27°C. Una vez abierto, conservar a temperatura de refrigeración, entre 2 y 8°C, cuando no se utilice.

Eliminación:

- Deseche las jeringas correctamente, de acuerdo con la legislación vigente.
- Si el envase está dañado, no utilice el producto. Deséchelo y utilice otro producto con el envase intacto.
- Tras su uso, el producto debe desecharse en lugares adecuados para la eliminación de material dental.

Información Miscelánea:

Requisitos Esenciales para la Seguridad y Eficacia de los Productos Sanitarios: Ultra-Blend™ Plus, cuando se utiliza para el fin previsto y es manipulado por un dentista siguiendo las instrucciones de uso, no presenta ningún riesgo para el paciente ni para el dentista.

NOTA: Para hojas de datos de seguridad e información adicional sobre el uso de Ultra-Blend™ Plus y otros productos relacionados, visite: www.ultradent.com.br.

SOLO PARA USO PROFESIONAL

PUNTAS DE APLICACIÓN DE UN SOLO USO.



PROHIBIDO
REPROCESAR



SOLO PARA USO
PROFESIONAL



CONSULTA LAS
INSTRUCCIONES DE USO



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

Puntas de aplicador desechables

ANVISA nº 80279910004

Ultra-Blend™ Plus

ANVISA nº: 80279910025

Responsable técnico: Claudia Cavani Kurozawa

CRQ/ SP nº: 04261572

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
SAC: 0800 773 5100
www.ultradent.com.br