

ULTRADENT PRODUCTS, INC. **Ultradent™ Porcelain Etch**
Ácido Hidro-fluorídrico a 9% Tamponado

Condicionadores ácidos (2109240)

BR | Descrição: Ultradent™ Porcelain Etch é um ácido hidro-fluorídrico tamponado em gel para ser utilizado prudentemente no condicionamento ácido intra-oral ou extra-oral da porcelana.

Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto: Acompanha o produto seu respectivo Manual de Instruções de Uso e, dependendo da apresentação do produto, pontas aplicadoras.

Seringa contendo 1,2 mL



Indicação de uso: Ultradent™ Porcelain Etch é de uso exclusivo no consultório pelo dentista ou profissional habilitado e deve ser utilizado para o condicionamento ácido da porcelana dental fraturada e para o condicionamento ácido de facetas de porcelana, coroas ou inlays no consultório odontológico. Também pode ser utilizado para o condicionamento ácido de coroas de porcelana antes da adesão de brackets ortodônticos ou de porcelana dental fraturada.

Instruções de uso:

Para uso extra-oral:

1. Remova a tampa luer lock da seringa do produto. Para um melhor controle, segure a seringa na palma da mão.
2. Encaixe uma ponta Inspiral Brush Tip na ponta da seringa. A ponta Inspiral Brush Tip garante que o fluxo de produto seja controlado na ponta.
3. Antes da aplicação, dispense uma pequena amostra do produto em um bloco de mistura para garantir consistência e se tornar familiarizado com a velocidade do fluxo.
4. Aplique uma camada homogênea de Porcelain Etch na porcelana utilizando uma ponta Inspiral Brush Tip e deixe agir de acordo com a recomendação do fabricante da cerâmica. (*ver tabela com tempos sugeridos)
5. Remova o ácido neutralizado colocando a ponta de aspiração junto da superfície e, em seguida, enxaguando com spray de água. Enxágue abundantemente e seque.

- A porcelana deverá ter um aspecto fosco. Se isto não for obtido, o condicionamento deve ser repetido.
6. Aplique o adesivo monocomponente apropriado para porcelanas (Silane – Ultradent™). Deixe evaporar por 60 segundos. Se não estiver completamente seco depois de 60 segundos, seque com ar ausente de óleo.
 7. Aplique o adesivo, cimento resinoso ou a resina composta de acordo com as instruções do fabricante.
- NOTA:** O ácido fluorídrico produz um vapor que irrita as vias respiratórias, podendo danificá-las se expostas numa base continuada. Ultradent™ Porcelain Etch é um gel tamponado e dispensado de forma a minimizar estes problemas. As instruções devem ser seguidas para assegurar a remoção de qualquer material nocivo. Se forem seguidas precauções adequadas, a porcelana pode ser condicionada intra-oralmente de forma segura, como a seguir.

Tipo de material cerâmico	Tempo de condicionamento (segundos)	Condicionável	Exemplos
Porcelana Feldspática	120 (s)	SIM	IPS e.max Ceram (Ivoclar Vivadent)
Cerâmica vítrea reforçada (leucita)	60 (s)	SIM	IPS Empress Esthetic (Ivoclar Vivadent)
Cerâmica vítrea (Dissilicato de lítio)	20 (s)	SIM	IPS e.max Press (Ivoclar Vivadent)
Alumina infiltrada por vidro	-	NÃO	Vita In-Ceram Alumina (Vita)
Alumina Sinterizada	-	NÃO	Procera Alumina (Nobel Biocare)
Zircônia	-	NÃO	Lava Zirconia (3M ESPE), IPS e.max Zir-CAD (Ivoclar Vivadent)

Referência: Surface Treatment Protocols in the Cementation Process of Ceramic and Laboratory-Processed Composite Restorations: A Literature Review - J Esthet Restor Dent 17:224–235, 2005

- Para uso intra-oral:**
1. Prepare a superfície da porcelana que será reparada com uma broca diamantada de alta rotação. Se já existir um reparo, remova toda a resina composta antiga até obter uma superfície de porcelana nova.
 2. Remova a tampa luer lock da seringa do produto. Para um melhor controle, segure a seringa na palma da mão.
 3. Isole/proteja os tecidos e as restaurações adjacentes com um dique de Borracha e um selador de Dique de Borracha.
 4. Encaixe uma ponta Inspiral Brush Tip na ponta da seringa. A ponta Inspiral Brush Tip garante que o fluxo de produto seja controlado na ponta.
 5. Antes da aplicação, dispense uma pequena amostra do produto em um bloco de mistura para garantir consistência e se tornar familiarizado com a velocidade do fluxo.
 6. Aplique uma camada homogênea de Porcelain Etch na porcelana preparada utilizando uma ponta Inspiral Brush Tip (**Fig. 1**), e deixe agir por 90 segundos (**Ver figuras 2 e 3 mostrando MEVs antes e depois**).
 7. O assistente deverá segurar a ponta de aspiração adjacente à superfície enquanto o dentista dispensa o Porcelain Etch. Isto garante a remoção de quaisquer vapores irritantes enquanto o ácido reage com a porcelana (90 segundos).
 8. Remova o ácido neutralizado colocando a ponta de aspiração junto da superfície e, em seguida, enxaguando com spray de água. Enxágue abundantemente e seque. A porcelana deverá ter um aspecto fosco. Se isto não for obtido, o condicionamento deve ser repetido.
 9. Aplique o adesivo monocomponente apropriado

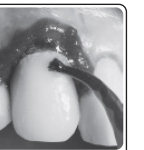


Fig.1 – Dispense cuidadosamente uma camada homogênea de Ultradent Porcelain Etch na porcelana preparada.

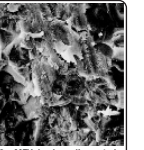


Fig. 2 – MEV do plano diamantado da porcelana.

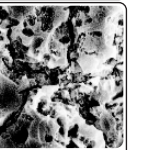


Fig. 3 – Note o aumento da área de superfície e reentrâncias proporcionados pelo condicionamento ácido Porcelain Etch por 90 segundos.

- para porcelanas. Deixe evaporar por 60 segundos. Se não estiver completamente seco depois de 60 segundos, seque com ar ausente de óleo.
10. Aplique a resina composta de acordo com as instruções do fabricante.

Precauções e advertências:

1. Apenas para uso profissional.
2. Rever as instruções, precauções e as fichas de segurança do produto antes de iniciar o tratamento. Utilizar apenas conforme indicado.
3. Manter afastado de calor/luz solar.
4. Evitar a exposição da pele às resinas.
5. Isolar a área de tratamento de químicos fortes.
6. Confirmar que o paciente não possua alergias conhecidas aos materiais de tratamento.
7. Testar o fluxo dos materiais da seringa e da ponta antes da utilização intra-oral.
8. Nunca forçar os êmbolos da seringa.

Condições de armazenamento, transporte e/ou manipulação:

- Cuidado: O químico pode endurecer na ponta depois de algumas horas. Para evitar o tamponamento, remova a ponta e tampe a seringa com a tampa Luer Lock entre cada uso. Sempre verifique o fluxo do material antes de aplicá-lo intraoralmente. Se encontrar resistência, substitua a ponta e reavalie.
- O operador, assistente e paciente devem usar proteção ocular.
- Colocar novamente as tampas luer lock nas seringas quando não se encontrarem em uso. As pontas são descartáveis.
- Recomendamos o uso de barreiras de proteção higiênicas para a prevenção da contaminação cruzada.

Condições para descarte:

- 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.

Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde:
Ultradent™ Porcelain Etch 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 Ultradent™ Porcelain Etch e de outros produtos relacionados, visite: www.ultradent.com.br.

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL.

PONTAS APLICADORAS DE USO ÚNICO



Ultradent™ Porcelain Etch
ANVISA Nº: 80279910053

Pontas aplicadoras descartáveis
ANVISA Nº: 80279910003

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 – Indaivatuba – SP - Brasil
CEP: 13340350
0800 773 5100
www.ultradent.com.br

ULTRADENT PRODUCTS, INC. **Ultradent™ Porcelain Etch**
Ácido fluorhídrico viscoso al 9%

Acondicionadores ácidos (2109240)

BR | Descripción: Ultradent™ Porcelain Etch es un gel viscoso con ácido fluorhídrico que se utiliza con prudencia en el grabado ácido intraoral o extraoral de porcelana.

Listado de materiales de soporte que acompañan al producto: El producto se acompaña de su respectivo Instructivo de Uso y, dependiendo de la presentación del producto, puntas aplicadoras.

Jeringa que contiene 1,2 ml.



Indicación de uso: Ultradent™ Porcelain Etch es para uso exclusivo en el consultorio del dentista o profesional calificado y debe usarse para el acondicionamiento ácido de porcelana dental fracturada y para el acondicionamiento ácido de carillas, coronas o incrustaciones de porcelana en el consultorio dental. También se puede utilizar para grabar coronas de porcelana antes de adherir brackets de ortodoncia o porcelana dental fracturada.

Instrucciones de uso:

Para uso extraoral:

1. Retire la tapa luer lock de la jeringa del producto. Para un mejor control, sostenga la jeringa en la palma de su mano.
2. Conecte una punta de cepillo Inspiral a la punta de la jeringa. La punta del cepillo Inspiral garantiza que el flujo del producto esté controlado en la punta.
3. Antes de la aplicación, dispense una pequeña muestra de producto en una almohadilla de mezcla para garantizar la consistencia y familiarizarse con el caudal.
4. Aplicar una capa homogénea de Porcelain Etch sobre la porcelana utilizando una punta de pincel Inspiral y dejar actuar según las recomendaciones del fabricante de la cerámica. (*ver tabla con horarios sugeridos).
5. Retire el ácido neutralizado colocando la punta de succión cerca de la superficie y luego enjuagando con un rocío de agua. Enjuague bien y seque. La porcelana debe

tener un aspecto mate. Si esto no se logra, se debe repetir el acondicionamiento.
6. Aplicar el adhesivo monocomponente apto para porcelana (Silane – Ultradent™). Deje que se evapore durante 60 segundos. Si no está completamente seco después de 60 segundos, séquelo con aire libre de aceite.
7. Aplicar el adhesivo, cemento resinoso o resina compuesta según las instrucciones del fabricante.
NOTA: El ácido fluorhídrico produce un vapor que irrita las vías respiratorias y puede dañarlas si se expone de forma continua. Ultradent™ Porcelain Etch es un gel tamponado que se dispensa para minimizar estos problemas. Se deben seguir las instrucciones para garantizar la eliminación de cualquier material dañino. Si se siguen las precauciones adecuadas, la porcelana se puede grabar intraoralmente de forma segura de la siguiente manera.

Tipo de material cerámico	Tiempo de acondicionamiento (segundos)	Condicional	Ejemplos
Porcelana feldespática	120 (s)	SI	IPS e.max Ceram (voclar Vivadent)
Vitrocerámica reforzada (leucita)	60 (s)	SI	IPS Empress Esthetic (voclar Vivadent)
Vitrocerámica (disilicato de litio)	20 (s)	SI	IPS e.max Press (voclar Vivadent)
Alúmina infiltrada por vidrio	-	NO	Vita In-Ceram Alúmina (Vita)
Alúmina Sinterizada	-	NO	Procera Alúmina (Nobel Biocare)
Circonita	-	NO	Lava Zirconia (3M ESPE), IPS e.max Zir-CAD (voclar Vivadent)

Referencia: Protocolos de tratamiento de superficies en el proceso de cementación de restauraciones cerámicas y compuestas procesadas en laboratorio: una revisión de la literatura - J Esthet Restor Dent 17:224–235, 2005

Para uso intra-oral:

1. Prepare la superficie de porcelana a reparar con un taladro de diamante de alta velocidad. Si ya existe una reparación, retire toda la resina compuesta vieja hasta obtener una nueva superficie de porcelana.
2. Retire la tapa luer lock de la jeringa del producto. Para un mejor control, sostenga la jeringa en la palma de su mano.
3. Aislar/proteger los tejidos y las restauraciones adyacentes con un dique de goma y un sellador de dique de goma.
4. Conecte una punta de cepillo Inspiral a la punta de la jeringa. La punta del cepillo Inspiral garantiza que el flujo del producto esté controlado en la punta.
5. Antes de la aplicación, dispense una pequeña muestra de producto en una almohadilla de mezcla para garantizar la consistencia y familiarizarse con el caudal.
6. Aplique una capa homogénea de Porcelain Etch a la porcelana preparada usando una punta de pincel Inspiral (**Fig. 1**) y déjela actuar durante 90 segundos (**consulte las figuras 2 y 3 que muestran los SEM antes y después**).
7. El asistente debe sostener la punta de succión adyacente a la superficie mientras el dentista dispensa el grabado de porcelana. Esto asegura que se eliminen los vapores irritantes mientras el ácido reacciona con la porcelana (90 segundos).
8. Retire el ácido neutralizado colocando la punta de succión cerca de la superficie y luego enjuagando con agua pulverizada. Enjuague bien y seque. La porcelana debe tener un aspecto mate. Si esto no se logra, se debe repetir el acondicionamiento.
9. Aplicar el adhesivo monocomponente adecuado para porcelana. Deja que se evapore durante 60

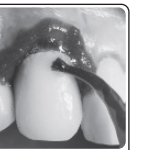


Fig. 1 – Exprima con cuidado una capa homogénea de Ultradent™ Porcelain Etch sobre la porcelana preparada.

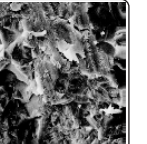


Fig. 2 – Porcelana preparada con broca de diamante observada al microscopio electrónico barrer.

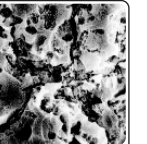


Fig. 3 – Observe la superficie más grande y las concavidades creadas al grabar con Ultradent™ Porcelain Etch durante 90 segundos.

segundos. Si no está completamente seco después de 60 segundos, séquelo con aire libre de aceite.
10. Aplicar la resina compuesta según las instrucciones del fabricante.

Precauciones y advertencias:

1. Sólo para uso profesional.
2. Revisar las instrucciones, precauciones y fichas de datos de seguridad del producto antes de iniciar el tratamiento. Utilizar sólo según las indicaciones.
3. Mantener alejado del calor/la luz solar.
4. Evite la exposición de la piel a las resinas.
5. Aislar el área de tratamiento de productos químicos fuertes.
6. Confirme que el paciente no tenga alergias conocidas a los materiales de tratamiento.
7. Pruebe el flujo de los materiales de la jeringa y la punta antes del uso intraoral.
8. Nunca fuerce los émbolos de la jeringa.

Condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación:

- Precaución: El químico puede endurecerse en la punta después de unas horas. Para evitar obstrucciones, retire la punta y tape la jeringa con la tapa Luer Lock entre cada uso. Compruebe siempre el flujo del material antes de aplicarlo intraoralmente. Si encuentra resistencia, reemplace la punta y reevalúe.
- El operador, asistente y paciente deben utilizar protección ocular.
- Vuelva a colocar las tapas luer lock de las jeringas cuando no estén en uso. Las puntas son desechables.
- Recomendamos el uso de barreras protectoras higiénicas para evitar la contaminación cruzada.

Condiciones de eliminación:

- Si el embalaje está roto no utilizar el producto. Deseche y utilice otro con el embalaje intacto.
- Después de su uso, el producto debe desecharse en lugares adecuados para el desecho de materiales dentales.

Requisitos esenciales para la seguridad y eficacia de los productos para la salud: Ultradent™ Porcelain Etch, cuando se utiliza para el propósito para el que fue diseñado y cuando lo manipula el dentista siguiendo las instrucciones de uso, no presenta ningún riesgo para el paciente ni para el dentista.

NOTA: Para obtener fichas de datos de seguridad e información adicional sobre el uso de Ultradent™ Porcelain Etch y otros productos relacionados, visite: www.ultradent.com.br.

SOLO PARA USO PROFESIONAL

PUNTAS DE APLICACIÓN DE UN SOLO USO



Ultradent™ Porcelain Etch
ANVISA Nº: 80279910053

Puntas aplicadores desechables
ANVISA Nº: 80279910003

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
0800 773 5100
www.ultradent.com.br