

ULTRADENT Composite Wetting Resin PRODUCTS, INC.

Resina Composta Fotopolimerizável (2101330)

BR | Descrição: Composite Wettin Resin é uma resina umectante fotopolimerizável, radiopaca, com 45% de carga, que facilita a aplicação de resinas compostas quando as mesmas se tornam ressecadas e ou pegajosas durante a inserção das camadas incrementais. A porcentagem de carga de 45% de partículas na resina umectante Composite Wetting Resin não altera de forma significativa as características mecânicas das resinas compostas sobre as quais ela é aplicada. Materiais similares sem carga criam uma interface de menor resistência entre as camadas de resina composta, que podem ficar sujeitas a falhas. A resina umectante fotopolimerizável cria uma camada de inibição de oxigênio necessária para a aplicação de camadas incrementais e para ligação resina-resina. Composite Wetting Resin é radiopaca, podendo ser visualizada ao raio-x. O sistema de seringa única "no-mix" fornece controle, facilidade de uso, e aplicação direta em áreas de difícil acesso. Também evita o desperdício e a contaminação cruzada associada com a aplicação em blocos de espatulação.

Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto: Acompanha o produto seu respectivo Manual de Instruções de Uso.

Seringa contendo 1,2 mL



Indicação de uso: Composite Wettin Resin é uma resina fotopolimerizável radiopaca que contém 45% de carga. Pode ser utilizada durante a aplicação da resina composta, quando as mesmas se tornam ressecadas e ou pegajosas durante a aplicação das camadas incrementais, ou em casos onde a camada inibidora de oxigênio foi removida ou alterada. Também pode ser utilizada para promover o deslizamento dos instrumentais durante os procedimentos de escultura e contorno das restaurações de resina composta.

Instruções de uso:

1. Remover a tampa luer lock da seringa e inserir uma ponta de aplicação Inspiral Brush Tip (registrada separadamente).

2. Conforme necessário, aplicar uma fina camada da resina sobre o incremento de resina composta polimerizado. Para diminuir a espessura jogue um leve jato de ar (o excesso de resina pode ser aspirado usando a ponta de aspiração Endo-Eze de 18-20 gauge (registrada separadamente) no adaptador Luer Vacuum Adapter (registrado separadamente).

3. Caso deseje utilizar o produto para facilitar o deslizamento dos instrumentais, aplique uma pequena quantidade sobre a ponta do instrumento ou sobre a superfície do compósito ainda não polimerizado.

Precauções e advertências:

1. Qualquer resina pode causar sensibilidade ou reações alérgicas quando em contato com a pele e caso a pessoa já possua sensibilidade a qualquer componente existente na fórmula. Deste modo, caso a resina entre em contato com a pele, lave a área da pele que foi exposta à resina para remover o material. Se for observada qualquer reação tal como dermatite, vermelhidão ou qualquer outra reação alérgica consulte um médico.

2. Quando estiver aplicando o produto intra-oralmente, nunca force os êmbolos da seringa. Se notar resistência no escoamento do material, substitua a ponta de aplicação e verifique novamente o escoamento antes de continuar a aplicação.

3. Use somente as pontas de aplicação recomendadas. As pontas de aplicação são descartáveis.

4. Recomendamos o uso de barreiras de proteção higiênicas nas seringas para prevenir a contaminação cruzada.

5. Somente para uso profissional.

6. Leia as Instruções de Uso, Precauções e Ficha de Segurança do produto antes de iniciar o tratamento. Utilize somente como indicado.

7. Mantenha os produtos longe do calor/luz solar direta.

8. Evite o contato das resinas com a pele.

9. Isole a área de tratamento de químicos fortes.

10. Confirme que os pacientes não possuam alergias aos materiais utilizados.

11. Teste o escoamento dos materiais através da seringa e da ponta de aplicação antes da aplicação intra-oral.

12. Nunca force os êmbolos da seringa.

13. Utilize barreiras de proteção higiênicas ou desinfete as seringas entre cada tratamento.

14. Utilize lâmpadas de fotopolimerização com todos os materiais fotopolimerizáveis ou foto ativados.

15. O material não polimerizado é deficiente quanto às suas propriedades físicas, incluindo força, resistência ao desgaste, retenção, integridade marginal e estabilidade de cor. O material incompletamente polimerizado também pode causar irritação pulpar. Utilize apenas unidades de fotopolimerização de qualidade e cheque periodicamente os aparelhos com um fotômetro.

16. Se a restauração necessitar de escultura e modelagem excessivas, minimize ou elimine a exposição do refletor até que todo o material esteja posicionado.

17. A aplicação correta de resinas em dentes posteriores é muito mais sensível à técnica do que para amálgamas. Polimerize as áreas interproximais adequadamente (A Ultradent recomenda o uso do fotopolimerizador Valo™).

18. Utilize o Ultra-Blend® Plus™ (registrado separadamente) com o Consepsis® (registrado separadamente) quando necessário no caso de capeamentos diretos. Evite o uso de materiais que contenham fenóis (como o eugenol) como forramento, já que eles podem inibir a polimerização de resinas.

19. Qualquer resina pode causar sensibilidade cutânea ou provocar reações alérgicas, no caso de indivíduos que já possuam sensibilidade a qualquer componente existente na fórmula. Se isso ocorrer, lave a área de pele exposta à resina completamente. Se ocorrer dermatite, feridas ou se outras reações alérgicas forem observadas, consulte um médico.

20. Lembre-se que as resinas são fotoativadas. As tampas das seringas devem ser reposicionadas após o uso para prevenir sua exposição à luz.

Condições de armazenamento, transporte e/ou manipulação: Recomendamos o transporte à temperatura ambiente, e o armazenamento à temperatura de 2°C à 8°C.

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.

- Proibido reprocessar.

Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde: Composite Wetting Resin 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 Composite Wetting Resin e de outros produtos relacionados, visite: www.ultradent.com.br.

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL.



VALIDADE

REF

NÚMERO DO CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DO LOTE



PROIBIDO
REPROCESSAR

R_x

SOMENTE PARA
USO PROFISSIONAL



CUIDADO, CONSULTAR OS
DOCUMENTOS ACOMPANHANTES



MANTER FORA DO
ALCANCE DAS CRIANÇAS



TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO
ACONSELHADA (2°C A 8°C)



CUIDADO



CONSULTAR AS INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

ANVISA nº: 80279910054

Responsável técnico: Claudia Cavani Kurozawa

CRQ/ SP nº: 04261572



Fabricado por:

Ultradent Products Inc.
505 West 10200 South
South Jordan, UT 84095 USA
Ultradent do Brasil Produtos
Odontológicos Ltda.

CNPJ: 06.295.846/0001-82
Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121
Itaici – Indaiatuba – SP
CEP: 13340350
0800 773 5100

Importado e distribuído por:

Ultradent do Brasil Produtos
Odontológicos Ltda.
www.ultradent.com.br

MP00186.2 300920