

**ULTRADENT PRODUCTS, INC.** **ViscoStat™ Clear**  
Cloroeto de Alumínio a 25%

Retrator gengival e Hemostático (2109216)

**BR | Descrições:** ViscoStat™ Clear é um gel de cloreto de alumínio a 25 % em um veículo viscoso e aquoso que não deixa resíduos ou manchas, o que torna ideal para utilização na região estética.

**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



Seringa IndiSpense contendo 30mL



**Indicação de uso:** ViscoStat™ Clear foi desenvolvido para ser utilizado na retração gengival antes de moldagens e também para o controle de sangramento e fluidos em casos de restaurações diretas, utilizando em conjunto com fio de afastamento gengival Ultrapak e/ou com a ponta Dento-Infusor. O gel facilita a inserção do fio no sulco.

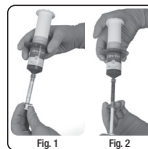
**Instruções de Uso - Geral:**

**1. Para a seringa de 1,2 mL:**

- Remova o fecho luer.
- Conecte firmemente a ponta escolhida (Metal Dento-Infusor ou a Blue Mini Dento-Infusor da Ultradent).
- Verifique o fluxo de material antes da aplicação intraoral.

**2. Para a seringa IndiSpense (Figs. 1 e 2):**

- Remova o fecho luer da seringa IndiSpense.



- Conecte uma seringa de 1,2 mL à rosca da seringa IndiSpense.
- Pressione o êmbolo maior enquanto controla o êmbolo da seringa de 1,2mL até atingir a quantidade desejada.
- Desconecte as seringas e tampe novamente a seringa IndiSpense.
- Conecte firmemente a ponta escolhida (Metal Dento-Infusor ou a Blue Mini Dento-Infusor).
- Verifique o fluxo de material antes da aplicação intraoral.

**3.** Com o controle da mão, aplique suavemente o material enquanto esfrega o tecido sangrante.

**NOTA:** Para evitar contaminação cruzada, utilize novas seringas e pontas para volumes adicionais de material.

**NOTA:** O tempo recomendado de contato do ViscoStat™ Clear é de 1 a 3 minutos.

**Instruções de Uso - Moldagens:**

- Siga os passos do item Instruções de Uso – Geral.
- Esfregue em toda a circunferência do preparo aplicando a solução nos tecidos sangrantes para controlar o sangramento.
- Depois de obter a hemostasia, utilize um forte jato de ar/água para limpar o preparo. Verifique a hemostasia, caso ocorra sangramento, repita o passo 2 acima na região com sangramento. Verifique novamente com um spray de ar/água até que o sangramento tenha parado.
- Afaste os tecidos com um tamanho apropriado do fio Ultrapak™ no sulco gengival, para melhor afastamento e hemostasia, coloque um pouco do gel ViscoStat™ Clear em um pote Dappen, e molhe o fio antes da aplicação.
- Aguarde de 1 a 3 minutos antes de remover o fio.
- Remova o fio, lave com um forte spray de ar/água, verifique a hemostasia e realize a moldagem.

**Instruções de Uso - Restaurações adesivas diretas e indiretas:**

- Siga os passos do item Instruções de Uso – Geral.
- Gentilmente esfregue o material em toda a circunferência do preparo, aplicando a solução nos tecidos sangrantes para controlar o sangramento.
- Depois de obter a hemostasia, utilize um forte jato de ar/água para limpar o preparo, Verifique a hemostasia, Caso ocorra, repita o passo 2 acima na região com sangramento. Verifique novamente com um spray de ar/água até que o sangramento tenha parado.

- Molhe o fio Ultrapak™ no gel ViscoStat™ Clear.
- Aplique cuidadosamente o fio dentro do sulco gengival.
- Lave o preparo cuidadosamente com um forte spray de ar/água para limpar, e verifique a hemostasia e o controle de fluido sulcular.
- Realize a profilaxia do preparo com pedra-pomes ou com a pasta Consepsis™ Scrub da Ultradent.

**8.** Aguarde de 1 a 3 minutos e remova o fio, caso o fio tenha sido aplicado seco, ele pode ser mantido em posição durante o procedimento restaurador para a proteção dos tecidos, ou pode também ser removido.

**9.** Lave novamente com um forte spray de ar/água e seque.

**10.** Aplique o agente de união e o material restaurador de acordo com as instruções de uso do fabricante.

**NOTA PARA LIMPEZA:** O dente e os tecidos circundantes devem ser completamente limpos e todos os resíduos de coágulo e de hemostático devem ser removidos para evitar contaminação do substrato de dentina e/ou de esmalte, a falha nesse processo pode colocar em risco a adesão e o selamento, causando microinfiltração. Cimentos provisórios também podem contaminar a superfície, causando microinfiltração e falha de adesão.

**Precauções e advertências:**

- Apenas para uso profissional.
- Leia e entenda atentamente todas as instruções, precauções e avisos antes do uso.
- Não utilize em pacientes com histórico conhecido de alergia a cloreto de alumínio ou sensibilidade química.
- ViscoStat™ Clear, cimentos provisórios, mucina e sangue podem colocar em risco uma adesão de qualidade e a polimerização de resinas, o que pode levar à microinfiltração sob qualquer restauração. Preparos devem ser cuidadosamente limpos com um forte jato de água e ar e/ou com pedra-pomes ou a pasta Consepsis™ Scrub.
- O ViscoStat™ Clear deve ser completamente lavado no preparo, com um forte jato de ar/água para evitar a reação com materiais à base de poliséster, já que isso pode comprometer a superfície da moldagem.
- No caso de utilização de agentes adesivos autocondicionantes, as superfícies tanto do dente como do preparo devem ser limpas com pedra-pomes ou com a pasta Consepsis™ Scrub e completamente lavadas antes de sua aplicação. Isso não é necessário quando é utilizado um sistema adesivo com condicionamento de ácido

fosfórico, ou no caso da utilização de ionômeros de vidro convencionais, fostato de zinco ou cimentos similares.

**7.** Não utilize em conjunto com outros agentes hemostáticos ou químicos sem antes lavar completamente o dente e os tecidos adjacentes.

**8.** ViscoStat™ Clear foi desenvolvido para uso intraoral.

**9.** Verifique o fluxo de todas as seringas antes do uso intraoral. Caso sinta resistência, substitua a ponta, e verifique novamente.

**10.** Utilize apenas as pontas recomendadas.

**11.** Descarte de maneira apropriada as pontas e seringas utilizadas.

**12.** Para evitar contaminação cruzada, não reutilize as pontas.

**13.** Não utilize caso o material esteja vencido.

**14.** Todas as seringas e pontas são produtos descartáveis e de uso único para evitar a contaminação cruzada. Preencha uma nova seringa com a quantidade desejada de material para uso individual de cada paciente, descarte a seringa após o uso.

**15.** Seringas pré-carregadas podem ser utilizadas várias vezes, quando protegidas em cada uso com protetores. Por favor leia as instruções de uso para os protetores de seringa. Recoloque a tampa luer e desinfete as seringas com um desinfetante de nível intermediário.

**16.** Não permita que o material seja ingerido.

**17.** Mantenha os produtos sob abrigo de luz e calor solar diretos.

**18.** Utilize proteção de roupa e olhos quando estiver carregando e/ou aplicando o ViscoStat™ Clear.

**19.** Mantenha longe do alcance de crianças.

**Condições de armazenamento, transporte e manipulação:**

Mantenha o produto a temperatura de 2° a 27°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.

**Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde:**

ViscoStat™ Clear 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 a fichas de segurança do produto e informações adicionais sobre a utilização de ViscoStat™ Clear, visite [www.ultradent.com.br](http://www.ultradent.com.br)

**SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL.**

**PONTAS APLICADORAS DE USO ÚNICO.**

*As seringas Ultradent tem a data de validade estampada ao lado da seringa e esta é representada por uma letra e três números. A letra é o número do lote usado para a produção do produto e os números são as datas de vencimento. Os primeiros dois números são o mês e o terceiro número é o último número do ano.*



**ViscoStat™ Clear**  
ANVISA nº: 80279910036

**Pontas aplicadoras descartáveis**  
ANVISA nº: 80279910034

**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  
0800 773 5100  
[www.ultradent.com.br](http://www.ultradent.com.br)

**ULTRADENT PRODUCTS, INC.** **ViscoStat™ Clear**  
Cloruro de aluminio al 25 %

Retractor gingival y hemostático (2109216)

**ES!** **Descripción:** ViscoStat™ Clear es un gel de cloruro de aluminio al 25% en un vehículo viscoso y acuoso que no deja residuos ni manchas, lo que lo hace ideal para uso en la región estética.

**Lista de materiales de apoyo que acompañan al producto:** Acompaña al producto su respectivo Manual de Instrucciones de Uso y, dependiendo de la presentación del producto, puntas de aplicador.

Jeringa conteniendo 1,2 mL

Jeringa IndiSpense que contiene 30 ml



**Indicación de uso:** ViscoStat™ Clear fue desarrollado para ser utilizado en la recesión gingival antes de las impresiones y también para controlar el sangrado y los líquidos en casos de restauraciones directas, utilizadas junto con hilo de retracción gingival Ultrapak y/o con la punta Dento-Infusor. El gel facilita la inserción del alambre en el surco.

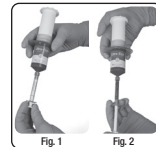
**Instrucciones de uso - General:**

**1. Para la jeringa de 1,2 mL:**

- Retire el cierre luer.
- Fije de forma segura la punta elegida (Metal Dento-Infusor o el Blue Mini Dento-Infusor de Ultradent).
- Compruebe el flujo de material antes de la aplicación intraoral.

**2. Para la jeringa IndiSpense (Figs. 1 y 2):**

- Retire el luer lock de la jeringa IndiSpense.



- Conecte una jeringa de 1,2 ml a la rosca de la Jeringa IndiSpense.
- Presione el émbolo más grande mientras controla el émbolo de la jeringa de 1,2 ml hasta que llegue a la cantidad deseada.
- Desconecte las jeringas y vuelva a tapar la jeringa IndiSpense.
- Conecte firmemente la punta elegida (Metal Dento-Infusor o Blue Mini Dento-Infusor).
- Compruebe el flujo de material antes de la aplicación intraoral.

**3.** Con control manual, aplique suavemente el material mientras frota el tejido sangrante.

**NOTA:** Para evitar la contaminación cruzada, utilice jeringas y puntas para volúmenes de material adicional.

**NOTA:** El tiempo de contacto recomendado para ViscoStat™ Clear es de 1 a 3 minutos.

**Instrucciones de Uso - Molduras:**

- Seguir los pasos del ítem Instrucciones de Uso – General.
- Frote toda la circunferencia de la preparación, aplicando la solución a los tejidos sangrantes para controlar el sangrado.
- Después de lograr la hemostasia, utilice un fuerte chorro de aire/agua para limpiar la preparación. Verifique la hemostasia, si ocurre sangrado, repita el paso 2 anterior en el área con sangrado. Verifique nuevamente con un rociador de aire/agua hasta que se detenga el sangrado.
- Separe los tejidos con un tamaño adecuado de hilo Ultrapak™ en el surco gingival, para una mejor separación y hemostasia, coloque un poco de gel ViscoStat™ Clear en un bote Dappen y humedezca el hilo antes de la aplicación.
- Espere de 1 a 3 minutos antes de retirar el cable.
- Retire el alambre, lávelo con un fuerte rocío de aire/agua, verifique la hemostasia y tome la impresión.

**Instrucciones de Uso - Restauraciones adhesivas directas e indirectas:**

- Seguir los pasos del ítem Instrucciones de Uso – General.
- Frote suavemente el material alrededor de toda la circunferencia de la preparación, aplicando la solución en los tejidos sangrantes para controlar el sangrado.
- Después de lograr la hemostasia, use un fuerte chorro de aire/agua para limpiar la preparación, verifique la hemostasia, si ocurre, repita el paso 2 anterior en la región sangrante, vuelva a comprobar con un rociador de aire/agua hasta que se detenga el sangrado.

- Remoje el hilo Ultrapak™ en el gel ViscoStat™ Clear.
- Aplique cuidadosamente el hilo dental dentro del surco gingival.
- Lave bien la preparación con un fuerte rociador de aire/agua para limpiar y verifique hemostasia y control del líquido sulcular.
- Profilaxis de la preparación con piedra pómez o pasta Consepsis™ Scrub de Ultradent.
- Espere de 1 a 3 minutos y retire el hilo, si el hilo se aplicó seco, puede mantenerse en posición durante el procedimiento de restauración para proteger los tejidos, o también se puede quitar.
- Vuelva a lavar con un fuerte rociador de aire/agua y seque.
- Aplique el agente adhesivo y el restaurador de acuerdo con las instrucciones para uso del fabricante.

**NOTA PARA LA LIMPIEZA:** El diente y los tejidos circundantes deben limpiarse a fondo y todos los residuos de coágulos y hemostáticos deben ser eliminados para evitar contaminación del sustrato de dentina y/o esmalte, la falla en este proceso puede poner en peligro la adhesión y el sellado, provocando microfiltraciones. Cementos temporales también pueden contaminar la superficie, causando microfiltraciones y fallas en la adhesión.

**Precauciones y Advertencias:**

- Solo para uso profesional.
- Lea atentamente y comprenda todas las instrucciones, precauciones y advertencias antes de su uso.
- No lo use en pacientes con antecedentes conocidos de alergia al cloruro de aluminio o sensibilidad química.
- ViscoStat™ Clear, los cementos temporales, la mucina y la sangre pueden poner en peligro una adhesión de calidad y polimerización de resinas, lo que puede conducir a microfiltraciones bajo cualquier restauración. Las preparaciones deben limpiarse cuidadosamente con un fuerte chorro de agua y aire y/o con piedra pómez o pasta Consepsis™ Scrub.
- ViscoStat™ Clear debe lavarse completamente antes de la preparación con un fuerte chorro de aire / agua para evitar la reacción con materiales a base de poliéster, ya que esto puede comprometer la superficie de moldeo.
- En el caso de utilizar adhesivos de autograbado, las superficies tanto de los dientes y la preparación deben limpiarse con piedra pómez o pasta Consepsis™ Scrub y enjuague bien antes de la aplicación. Esto no es necesario cuando

- se utiliza un sistema adhesivo con grabado de ácido fosfórico, o en el caso de uso de ionómeros de vidrio convencionales, fosfato de zinc o cementos similares.
- No lo use junto con otros agentes hemostáticos o químicos sin antes lavar completamente el diente y los tejidos adyacentes.
- ViscoStat™ Clear está diseñado para uso intraoral.
- Verifique el flujo de todas las jeringas antes del uso intraoral. Si sientes resistencia, reemplace la punta y verifique nuevamente.
- Use solo las puntas recomendadas.
- Deseche correctamente las puntas y jeringas usadas.
- Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice las puntas.
- No lo use si el material está vencido.
- Todas las jeringas y puntas son productos desechables de un solo uso para evitar contaminación cruzada. Llene una jeringa nueva con la cantidad deseada de material para uso individual del paciente, deseche la jeringa después de su uso.
- Las jeringas precargadas se pueden usar varias veces cuando están protegidas cada uso con protectores. Lea las instrucciones de uso de los protectores de jeringas. Vuelva a colocar la tapa luer y desinfecte las jeringas con un desinfectante de nivel intermedio.
- No permitir la ingestión de material.
- Mantenga los productos alejados de la luz solar directa y el calor.
- Use protección para los ojos y la ropa al cargar y/o aplicar ViscoStat™ Clear.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

**Condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación:**

Mantener el producto a una temperatura de 2° a 27°C.

**Condiciones de exclusión:**

- Si se viola el embalaje, no utilice el producto. Deseche y use otro en el embalaje completo.
- Después de su uso, el producto debe desecharse en lugares adecuados para su eliminación de materiales dentales.

**Requisitos esenciales de seguridad y eficacia:** ViscoStat™ Clear cuando se usa según lo previsto, y cuando es manipulado por el odontólogo siguiendo las instrucciones de uso, no supone ningún riesgo para el paciente o dentista.

**NOTA:** Para hojas de datos de seguridad e información adicional sobre el uso de ViscoStat™ Clear y otros productos relacionados visite [www.ultradent.com.br](http://www.ultradent.com.br)

**SOLO PARA USO PROFESIONAL.**

**PUNTAS DE APLICACIÓN DE UN SOLO USO.**

*Las jeringas de Ultradent tienen una fecha de caducidad estampada en el costado de la jeringa y esto se representa con una letra y tres números. La letra es el número de lote utilizado para producir el producto y los números son las fechas de vencimiento. Los dos primeros números son el mes y el tercer número es el último número del año.*



**ViscoStat™ Clear**  
ANVISA nº: 80279910036

**Puntas de aplicador desechables**  
ANVISA nº: 80279910034

**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](http://www.ultradent.com.br)