

BR | Descrição do produto: Peak™ é um adesivo resinoso fornecido em frasco. Deve ser utilizado através da técnica de condicionamento total. Com 7.5% de carga, álcool etílico como solvente, e é polimerizável com a maioria das luzes de alta intensidade, incluindo LEDs. Peak™ contém clorexidina a 0,2% o que pode garantir resistências de adesão a longo prazo.

Para todos os produtos descritos, leia atentamente e compreenda todas as instruções e informações nas FDS antes de utilizar.

Forma(s) de Apresentação:

Frasco contendo 4mL



Indicações de Uso/Finalidade de Uso: utilizar para praticamente todas as necessidades de adesão em odontologia restauradora para pacientes de todas as idades. O Peak™ se une aos seguintes substratos: Dentina e esmalte, Cerâmica e Zircônia, Metal e Compósito.

Contraindicações:

- Não administrar em pacientes com sensibilidade conhecida a metacrilatos ou outras resinas.
- Para pacientes ou utilizadores com problemas de alergia, consulte o documento sobre alergênicos deste produto, disponível em www.ultradent.com. Se for observada uma reação alérgica, lave bem a área exposta com água e solicite ao paciente que consulte um médico.

Advertências e Precauções:

- As resinas podem ser sensibilizantes. Evitar o contato repetido da resina não polimerizada com a pele e/ou tecidos moles. Se houver desenvolvimento de reação alérgica, dermatite, ou erupção cutânea, peça ao paciente para consultar o seu médico.
- Condicionador ácido - evitar o contato com tecidos moles.
- Se o(s) produto(s) condicionadores entrarem em contato com tecidos moles, lave IMEDIATAMENTE a área com quantidades abundantes de água.
- Se o produto for ingerido, beba grande quantidade de água e entre em contato com um médico.
- Se o produto for aspirado, procure atendimento médico imediato.
- Exposições próximas a polpa devem ser tratadas com uma base protetora antes de aplicar o Peak™.
- Pacientes e profissionais de odontologia devem usar óculos de proteção UV com protetores laterais.
- Redirecionar a luz do refletor para evitar a polimerização prematura de todos os materiais a base de resina.
- Colocar a tampa imediatamente após a utilização para evitar a polimerização e/ou evaporação do solvente.
- Para otimizar a resistência da adesão, utilize ar isento de óleo e umidade.

Instruções Passo a Passo:

Preparação Agente de Adesão Peak™.

1. Agite bem o frasco.
2. Remova a tampa.
3. Dispense a quantidade desejada em um recipiente de mistura.
4. Utilize pincel micro aplicador para aplicar.
5. Verifique a cor e consistência do produto antes de aplicar.

Preparação do Substrato Antes da Adesão/Reparação.

- Dentina/Esmalte: isole, limpe e remova o tecido cariado para assegurar a remoção completa de dentina não-mineral. Para preparos de abrasão/abfração de Classe V, recomenda-se deixar a superfície áspera com uma broca diamantada.
- Compósito: deixe a superfície áspera com uma broca diamantada. Aplique o condicionante Ultra-Etch™ na superfície asperizada durante 2 a 3 segundos para limpar.
- Metal: se estiver contaminado, aplique o condicionante Ultra-Etch™ durante

- 2 a 3 segundos para limpar. Faça a microabrasão da superfície com óxido de alumínio de 50 microns a 50–80 PSI e limpe com ar para aumentar a resistência de adesão.
- Zircônia: antes da adesão, faça a microabrasão da superfície com óxido de alumínio de 50 microns a 50–80 PSI e e limpe com jato de ar. Não condicionar. Não enxaguar.
- Porcelana/Cerâmica: utilize Condicionador de Porcelana (ácido fluorídrico), enxágue completamente durante 90 segundos.
- Para remover sais de porcelana, utilize Ultra-Etch™ (35% de condicionamento ácido fosfórico) durante 5 segundos, enxágue e seque. Aplique Ultradent Silane por 60 segundos e seque com jato de ar. Se utilizar um condicionante de outro fabricante, siga as recomendações desse fabricante para este substrato.

Utilização – Técnica de Adesão Direta.

Técnica de Condicionamento Total - Dentina/Esmalte:

1. Isole o(s) dente(s).
2. Enxágue e seque a área preparada.
3. Aplique o ácido no esmalte preparado (broca, disco ou abrasão com partículas de ar) e na dentina por 15 segundos OU aplique o ácido no esmalte não preparado por 30 segundos (por exemplo, braquetes ortodônticos ou selantes não preparados).
4. Enxágue bem e seque levemente para deixar a dentina levemente úmida antes de aplicar o agente de adesão.
5. **NOTA:** Se for aplicar a solução Consepsis (CHX) no dente, aplique neste ponto. Seque levemente e deixe a dentina levemente úmida antes de aplicar o agente de adesão.
6. Prossiga para a etapa "Adesão" abaixo.

Adesão:

1. Aplique uma camada fina de Peak™. Esfregue na dentina e aplique no esmalte.
2. Seque/Afine por 10 segundos usando ¼ a ½ da pressão de ar. O preparo deve ter um aspecto brilhante e a diluição com ar não deve mais produzir movimento visível da resina. Isso mostrará que o solvente foi evaporado adequadamente. Tenha cuidado para não afinar o agente de adesão em excesso.
3. Fotopolimerize durante 10 a 20 segundos no modo padrão para cura de luzes

- com intensidade de ≥ 800 mW/cm² na região de comprimento de onda de 385 a 515 nm.
- 4. Restaure com material de sua escolha, de acordo com as instruções do fabricante.

Utilização – Adesão de Próteses Indiretas (coroas, in-lays, on-lays, facetas).

1. Remova o provisório, limpe o preparo, enxágue e seque.
2. Verifique a adaptação da prótese.
3. Prepare a superfície interna da prótese conforme as instruções de "Preparação do substrato antes da adesão/reparação".

Condicionamento – Superfície Dentária.

Técnica de Condicionamento Total – Dentina/Esmalte:

1. Isole o(s) dente(s) ou superfície a ser condicionada.
2. Enxague e seque a área preparada.
3. Aplique o ácido no esmalte preparado (broca, disco ou abrasão com partículas de ar) e na dentina por 15 segundos OU aplique o ácido no esmalte não preparado por 30 segundos.
4. Enxágue bem e seque levemente para deixar a dentina levemente úmida antes de aplicar o agente de adesão.
5. **NOTA:** se aplicar solução de Consepsis (CHX) no dente, aplique neste ponto. Seque levemente e deixe a dentina levemente úmida antes de aplicar o agente de adesão.
6. Prossiga para a etapa "Adesão" abaixo.

Adesão:

1. Aplique uma camada fina de Peak™. Esfregue na dentina e aplique no esmalte.
2. Seque fortemente com ar e vácuo. Isso é diferente da adesão direta, pois é importante obter uma espessura de película muito fina para não impedir que a prótese se assente totalmente no preparo.
3. Fotopolimerize durante 10 a 20 segundos no modo padrão para cura de luzes com intensidade de ≥ 800 mW/cm² na região de comprimento de onda de 385 a 515 nm.
4. Cimente a restauração com o material de sua escolha, conforme as instruções do fabricante.

Utilização – Reparação de Prótese Fraturada.

1. Remova quaisquer fragmentos danificados, soltos ou enfraquecidos da prótese fraturada.
2. Isole o dente (dentes)/prótese fraturada.
3. Prepare a superfície fraturada da prótese conforme as instruções acima em "Preparação do substrato antes da adesão/reparação". Certifique-se de seguir as instruções de condicionamento.
4. Se uma parte da reparação for em dente natural, siga a "Técnica de adesão direta" para a área exposta do dente da reparação.

Adesão:

1. Aplique uma camada fina do Peak™. Aplique sobre metal, zircônia ou compósito. Não esfregue.
2. Seque/Afine por 10 segundos usando ¼ a ½ da pressão de ar. O preparo deve ter um aspecto brilhante e a diluição com ar não deve mais produzir movimento visível da resina. Isso mostrará que o solvente foi evaporado adequadamente. Tenha cuidado para não afinar o agente de adesão em excesso.
3. Fotopolimerize durante 10 a 20 segundos no modo padrão para cura de luzes com intensidade de ≥ 800 mW/cm² na região de comprimento de onda de 385 a 515 nm.
4. Repare a fratura com material de sua escolha conforme instruções do fabricante.

Utilização - Pino e Núcleo

Preparo:

1. Faça o preparo para o pino utilizando um stop de borracha e o tamanho de broca apropriado.
2. Enxágue completamente o preparo do pino por 10 segundos. Seque começando do assoalho em direção ao teto do preparo.
3. Verifique a adaptação do pino e corte-o no tamanho desejado utilizando um disco diamantado para alta rotação.

NOTA: Brocas de carbide e brocas diamantadas podem desgastar as fibras.

Condicionamento para cimentação do pino:

Técnica de condicionamento total – Dentina/Esmalte:

1. Enxágue e seque o espaço do pino.
2. Coloque uma ponta aplicadora recomendada na seringa do Ultra-Etch™.
3. Aplique o ácido no espaço do pino por 15 segundos.
4. Enxágue abundantemente e seque levemente ao ar, deixando o conduto preparado para o pino levemente úmido.
5. Se aplicar a solução Consepsis (CHX), coloque uma ponta aplicadora recomendada na seringa de Consepsis e esfregue as paredes da dentina, deixando-as levemente úmidas.
6. Prossiga para a etapa "Adesão" abaixo.

Adesão:

1. Utilize micro aplicadores que alcançarão o fundo do canal.
2. Aplique uma camada fina do Peak™. Esfregue na dentina.
3. Seque fortemente com ar e, utilizando um Adaptador, aspire para remover o excesso de resina do local da aplicação. É importante ter uma espessura de película muito fina para não impedir que o pino seja completamente assentado no espaço preparado.
4. Fotopolimerize durante 10 a 20 segundos no modo padrão para cura de luzes com intensidade de ≥ 800 mW/cm² na região de comprimento de onda de 385 a 515 nm.
5. Faça a cimentação do pino com material de sua escolha conforme instruções do fabricante.

Condições de armazenamento, transporte e manipulação:

Conservar o produto em temperatura de 2°C 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.

Informações diversas: A inclusão do aditivo clorexidina não demonstrou nenhuma correlação com uma redução de cárie secundária em pacientes. Não foram realizados estudos clínicos para avaliar os efeitos da clorexidina sobre bactérias orais ou cáries. Comunicar qualquer incidente grave ao fabricante e as autoridades competentes. SAC: 0800 773 5100 / www.ultradent.com.br

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

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL.



ANVISA nº: 80279910064

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

Descripción del producto: Peak™ es un adhesivo resinoso envasado. Se debe utilizar mediante la técnica de grabado total. Con un 7,5 % de relleno y alcohol etílico como disolvente, y es polimerizable con la mayoría de las luces de alta intensidad, incluidas las LED. Peak™ contiene clorhexidina al 0,2%, lo que garantiza una adhesión duradera. Para todos los productos descritos, lea atentamente y comprenda todas las instrucciones e información de la SDS antes de usar.

Forma(s) de presentación:

Frasco que contiene 4mL



Indicaciones de uso/Finalidad de uso: uso para prácticamente todas las necesidades de adhesión y unión en odontología restauradora para pacientes de todas las edades. Peak™ se adhiere a los siguientes sustratos: dentina y esmalte, Cerámica y Circonio, Metal y Composite.

Contraindicaciones:

- No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida a los metacrilatos u otras resinas.
- Para pacientes o usuarios con problemas de alergia, consulte el documento de alérgenos del producto disponible en ultradent.com. Si se observa una reacción alérgica, lave abundantemente con agua el área expuesta y haga que el paciente consulte a su médico.

Advertencias y precauciones:

- Las resinas pueden ser sensibilizantes. Evite el contacto repetido de la resina sin curar con la piel o los tejidos blandos. Si se desarrolla una reacción alérgica, dermatitis o erupción cutánea, consulte a su médico.
- Acondicionador ácido — evitar el contacto con tejidos blandos.
- Si el producto acondicionador entra en contacto con los tejidos blandos, lave INMEDIATAMENTE la zona con abundante agua.
- Si se ingiere el producto, beba abundante agua y consulte a un médico.
- Si se aspira el producto, busque atención médica inmediata.
- Las exposiciones cerca de la pulpa deben tratarse con una base protectora antes de aplicar Peak™.
- Los pacientes y los profesionales dentales deben usar gafas de protección UV con protectores laterales.
- Redirija la luz para evitar el curado prematuro de todos los materiales a base de resina.
- Vuelva a colocar la tapa inmediatamente después de su uso para evitar la polimerización o la evaporación del disolvente.
- Para optimizar la resistencia de la adhesión, utilice aire libre de aceite y humedad.

Instrucciones Paso a Paso:

Preparación del Agente Adhesivo Peak™.

1. Agite bien el frasco.
2. Retire la tapa.
3. Dispense la cantidad deseada en un recipiente para mezclar.
4. Use un pincel microaplicador para aplicar.
5. Compruebe el color y la consistencia del producto antes de aplicarlo.

Preparación del Sustrato Antes de la Adhesión/Reparación.

- Dentina/Esmalte: Aísle, limpie y elimine tejido descompuesto para asegurar la eliminación completa de la dentina no mineral. Para preparativos de abrasión/abfracción de clase V, se recomienda raspar la superficie con una fresa de diamante.
- Compuesto: Raspe la superficie con una fresa de diamante. Aplique el acondicionador Ultra-Etch™ sobre la superficie rugosa durante 2 o 3 segundos para limpiar.
- Metal: Si está contaminado, aplique el acondicionador Ultra-Etch™ durante 2

o 3 segundos para limpiarlo. Microabrase la superficie con óxido de aluminio de 50 micras a 50-80 PSI y limpiar con chorro de aire para aumentar la resistencia de la adhesión.

- Zirconia: Antes de la adhesión, microabrase la superficie con óxido de aluminio de 50 micras a 50-80 PSI y limpiar con chorro de aire. No acondicione. No enjuague.

- Porcelana/Cerámica: Use el acondicionador de porcelana (ácido fluorhídrico) y enjuague bien durante 90 segundos. Para eliminar las sales de porcelana, utilice Ultra-Etch™ (acondicionador de ácido fosfórico al 35%) durante 5 segundos, enjuague y seque. Aplique Ultradent Silane durante 60 segundos y deje secar al aire. Si usas acondicionador de otro fabricante, siga las recomendaciones de ese fabricante para este sustrato.

Uso – Técnica de Adhesión Directa.

Técnica de Grabado Total - Dentina/Esmalte:

1. Aísle el/los diente(s).
2. Enjuague y seque la zona preparada.
3. Aplique el grabador al esmalte preparado (fresa, disco o abrasión con chorro de aire) y a la dentina durante 15 segundos, o bien, aplique el grabador al esmalte no preparado (por ejemplo, brackets de ortodoncia o selladores sin preparar) durante 30 segundos.
4. Enjuague bien y seque suavemente para dejar la dentina ligeramente húmeda antes de aplicar el agente adhesivo.
5. **NOTA:** Si aplica la solución Consepsis (CHX) al diente, aplíquela en este punto. Seque suavemente y deje la dentina ligeramente húmeda antes de aplicar el agente adhesivo.
6. Continúe con el paso "Adhesión" a continuación.

Adhesión:

1. Aplique una capa fina de Peak™. Frote sobre la dentina y aplíquela sobre el esmalte.
2. Seque/diluya durante 10 segundos con aire a una presión de ¼ a ½. La preparación debe lucir brillante y la dilución con aire no debería producir movimientos visibles de resina. Esto indica que el disolvente se ha evaporado correctamente. Tenga cuidado de no diluir demasiado el agente adhesivo.
3. Fotopolimerice durante 10 a 20 segundos en modo estándar para lámparas de

fotopolimerización con una intensidad ≥ 800 mW/cm² en el rango de longitud de onda de 385 a 515 nm.

4. Restaure con el material de su elección, según las instrucciones del fabricante.

Uso – Adhesión de Prótesis Indirectas (coronas, incrustaciones in-lay, on-lays, carillas).

1. Retirar el temporal, limpiar la preparación, enjuagar y secar.
2. Compruebe el ajuste de la prótesis.
3. Prepare la superficie interna de la prótesis según las instrucciones de la sección "Preparación del sustrato antes de la adhesión/reparación".

Grabado – Superficie Dental.

Técnica de Grabado Total – Dentina/Esmalte:

1. Aísle el/los diente(s) o la superficie a grabar.
2. Enjuague y seque la zona preparada.
3. Aplique el ácido sobre el esmalte preparado (fresa, disco o abrasión por aire) y la dentina durante 15 segundos o aplique el ácido sobre el esmalte no preparado durante 30 segundos.
4. Enjuague bien y seque levemente para dejar la dentina ligeramente húmeda antes de aplicar el agente adhesivo.
5. **NOTA:** Si aplica la solución Consepsis (CHX) al diente, aplíquela en este punto. Seque ligeramente y deje la dentina ligeramente húmeda antes de aplicar el adhesivo.
6. Continúe con el paso de "adhesión" a continuación.

Adhesión:

1. Aplique una capa fina de Peak™. Frótelas sobre la dentina y aplíquela al esmalte.
2. Seque completamente con aire y vacío. Esto es diferente de la adhesión directa, ya que es importante obtener una película muy fina para que la prótesis no se asiente completamente sobre la preparación.
3. Fotopolimerice de 10 a 20 segundos en el modo estándar para lámparas de fotopolimerización con una intensidad ≥ 800 mW/cm² en el rango de longitud de onda de 385 a 515 nm.
4. Cemente la restauración con el material de su elección, según las instrucciones del fabricante.

Uso – Reparación de Prótesis Fracturada.

1. Retire cualquier fragmento dañado, suelto o debilitado de la prótesis fracturada.
2. Aísle el diente o los dientes fracturados/la prótesis.
3. Prepare la superficie fracturada de la prótesis como se indica en la sección "Preparación del sustrato antes de la unión/reparación". Asegúrese de seguir las instrucciones de grabado.
4. Si parte de la reparación es un diente natural, siga la "Técnica de unión directa" para la zona expuesta del diente reparado.

Adhesión:

1. Aplique una capa fina de Peak™ sobre metal, zirconio o composite. No frote.
2. Seque/diluya durante 10 segundos con aire a una presión de ¼ a ½. La preparación debe lucir brillante y la dilución con aire no debería producir movimientos visibles de resina. Esto indica que el disolvente se ha evaporado correctamente. Tenga cuidado de no diluir demasiado el agente adhesivo.
3. Fotopolimerice de 10 a 20 segundos en modo estándar para lámparas de polimerización con una intensidad ≥ 800 mW/cm² en el rango de longitud de onda de 385 a 515 nm.
4. Repare la fractura con el material de su elección según las instrucciones del fabricante.

Uso - Pin y Núcleo

Preparación:

1. Prepare el poste con un tope de goma y una broca del tamaño adecuado.
2. Enjuague bien la preparación del poste durante 10 segundos. Seque la preparación desde el suelo hasta el techo.
3. Compruebe el ajuste del poste y córtelo al tamaño deseado con un disco de diamante de alta velocidad.

NOTA: Las fresas de carburo y las fresas de diamante pueden desgastar las fibras.

Grabado para la cementación de postes:

Técnica de grabado total – Dentina/Esmalte:

1. Enjuague y seque el espacio del poste.
2. Conecte la punta del aplicador recomendada a la jeringa Ultra-Etch™.
3. Aplique el ácido en el espacio del pin durante 15 segundos.
4. Enjuague bien y deje secar al aire ligeramente, dejando el canal preparado

ligeramente húmedo para el clavo.

5. Si aplica la solución Consepsis (CHX), conecte la punta del aplicador recomendada a la jeringa Consepsis y frote las paredes de la dentina, dejándolas ligeramente húmedas.
6. Continúe con el paso "Adhesión" a continuación.

Adhesión:

1. Utilice microaplicadores que lleguen hasta el fondo del canal.
2. Aplique una capa fina de Peak™. Frótelas sobre la dentina.
3. Seque completamente con aire y, con un adaptador, aspire para eliminar el exceso de resina del lugar de aplicación. Es importante que la película sea muy fina para que el poste no se asiente completamente en el espacio preparado.
4. Fotopolimerice de 10 a 20 segundos en modo de fotopolimerización estándar con una intensidad ≥ 800 mW/cm² en un rango de longitud de onda de 385 a 515 nm.
5. Cemente el poste con el material de su elección según las instrucciones del fabricante.

Almacenamiento, Transporte y Manipulación:

Conservar el producto a una temperatura de 2°C-27°C.

Descarte:

- Si se viola el embalaje, no utilice el producto. Deseche y use otro que tenga el empaque intacto.
- Después de su uso, el producto debe ser desechado en lugares adecuados para la eliminación de materiales dentales.

Información adicional: La inclusión del aditivo clorhexidina no demostró correlación con la reducción de caries secundarias en los pacientes. No se han realizado estudios clínicos para evaluar los efectos de la clorhexidina sobre las bacterias o caries bucales. Informe cualquier incidente grave al fabricante y a las autoridades competentes.
SAC: 0800 773 5100 / www.ultradent.com.br

Requisitos Esenciales para la Seguridad y Eficacia de los Productos Sanitarios:

Peak™, cuando se utiliza para su fin previsto y es manipulado por el odontólogo siguiendo las instrucciones de uso, no presenta ningún riesgo ni para el paciente ni para el odontólogo.

NOTA: Para consultar las fichas de datos de seguridad e información adicional sobre el uso de Peak™ y otros productos relacionados, visite: www.ultradent.com.br.

SÓLO PARA USO PROFESIONAL.

ANVISA nº: 80279910064

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

MP00164.6 230426

2/2

