

BR **Descrições:** Astringent é uma solução hemostática equivalente a sulfato férrico a 15,5% em um veículo aquoso com pH aproximado de 1,0.

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

Frasco contendo 30 mL

Seringa IndISpense contendo 30ml



Indicações: Astringent é utilizado no estancamento de hemorragias de capilares sanguíneos da mucosa bucal em vários graus ou de fluidos sulculares durante o tratamento dentário e cirúrgico oral, incluindo: prótese fixa, tratamentos restauradores/ cirúrgicos e tratamentos periodontais. Astringent também é utilizado em retro-obturações, dentes impactados, gengivectomias, assim como "fixador" para pulpotomias.

Instruções de uso

Encher as seringas de 1,2mL vazias com seringas IndISpense:

1. Retirar a tampa Luer Lock da seringa IndISpense.

2. Rosquear uma seringa de 1,2mL vazia na seringa IndISpense (Fig. 1).

3. Pressionar o êmbolo da seringa IndISpense guiando simultaneamente o êmbolo da seringa de 1,2mL até o nível de enchimento pretendido (Fig. 2). Não devolva o conteúdo da seringa de dose unitária de volta à seringa IndISpense.

Para prevenir contaminação cruzada, uma seringa usada não deve ser readaptada à seringa IndISpense.

4. Separar as seringas e colocar novamente a tampa na seringa IndISpense.

Encher as seringas de 1,2mL vazias com o Frasco:

1. Encaixar a seringa de 1,2mL vazia ao frasco e puxar o êmbolo da seringa até o nível de enchimento pretendido. Não devolva o conteúdo da seringa de dose unitária de volta ao frasco. Para prevenir contaminação cruzada, uma seringa usada não deve ser readaptada ao frasco.

Impressões:

1. Remover a tampa Luer Lock da seringa de 1,2mL (se aplicável), em seguida acoplar a ponta aplicadora (Metal Dento Infusor).

2. Verificar o fluxo antes da aplicação intra-oral.

3. Utilizando a palma da mão, pressionar lentamente o êmbolo da seringa, friccionando, em simultâneo, firmemente contra o tecido cortado (Fig. 3).

4. Continuar a volta da circunferência completa do preparo, pressionando e friccionando a solução na superfície do tecido cortado para estancar a hemorragia e remover a formação de coágulos (Fig. 4, 5).

5. A medida que aparecem coágulos escuros em excesso, um assistente deve direcionar um jato suave de água sobre a área e aspirar. A hemostasia é atingida quando cessar a formação de novos coágulos.

6. Quando a hemostasia é atingida, utilizar um jato de ar/água constante para limpar o preparo e verificar a hemostasia (Fig. 6). Se ocorrer hemorragia, repetir os passos 3-5 acima da área da hemorragia e verificar novamente com jato de ar/água.

NOTA: O tempo de contato recomendado para agentes hemostáticos de Sulfato Férrico Ultradent é de 1-3 minutos e até um máximo de 10-20 minutos.

Para evitar a contaminação cruzada, utilizar seringas e pontas novas para obter volumes adicionais.

7. Afastar o tecido aplicando Ultrapak de tamanho adequado ou outro fio de afastamento no sulco (Fig. 7). Para um melhor afastamento, colocar uma pequena quantidade de solução hemostática (Astringent, Viscostat e Cloreto de Alumínio ou soluções de cloreto de alumínio) num pote de Dappen e impregnar o fio antes da aplicação (Fig. 7).

8. Enxaguar abundantemente o preparo e o tecido circundante.

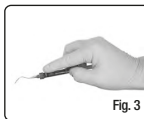


Fig. 3

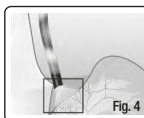


Fig. 4



Fig. 5

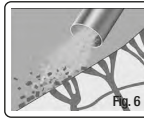


Fig. 6



Fig. 7

Aguardar 1-3 minutos antes de retirar o fio.

NOTA: Idealmente, o preparo deve ser limpo com um produto abrasivo, tal como Consepis Scrub antes da realização da impressão final.

9. Retirar o fio, enxaguar com um jato de ar/água constante, verificar a hemostasia e realizar a impressão.

Restaurações Adesivas Diretas:

1. Seguir os passos 1 e 2 da seção relativa a "Impressões" para preparar a seringa.

NOTA: Se o espaço no local da hemorragia o permitir, seguir os passos 3-9 da seção relativa a "Impressões".

2. Impregnar Ultrapak ou outro fio de afastamento na solução hemostática.

3. Afastar o tecido e controlar o fluido sulcular aplicando cuidadosamente um jato de tamanho adequado no sulco.

4. Enxaguar abundantemente o preparo e o tecido circundante utilizando um jato de ar/água constante para limpar e verificar a hemostasia (consultar **NOTA LIMPEZA** abaixo).

5. Pressionar a superfície do preparo com pedra-pomes ou Consepis Scrub da Ultradent.

6. Aguardar 1-3 minutos antes de retirar o fio;

NOTA: O fio pode ser retirado ou deixado para proteger o tecido mole.

7. Enxaguar novamente com um jato de ar/água constante e secar. Tempo recomendado de contato para agentes hemostáticos de sulfato férrico da Ultradent é de 1-3 minutos a até um máximo de 10-20 minutos.

NOTA LIMPEZA: Se o dente não for bem limpo, resíduos de agente hemostático ou coágulo deixado na superfície do dente ou em tecido circundante podem contaminar a dentina e/ou o substrato de esmalte prejudicando a adesão, o selamento e provocando microinfiltração. Hemossiderina proveniente de resíduos de sangue no sulco ou no coágulo pode deslocar-se entre a restauração e o dente produzindo uma mancha escura no preparo subjacente. Isto pode ocorrer dentro de dias ou semanas após a colocação da restauração e necessitará de troca da restauração. Na utilização de um sistema adesivo de condicionamento total de ácido fosfórico, o ácido fosfórico ajudará na limpeza dos resíduos de agente hemostático da superfície, porém a limpeza com pedra-pomes ou Consepis Scrub é sempre recomendada. Na utilização de um sistema adesivo autocondicionante, o preparo deve ser sempre limpo com pedra-pomes ou Consepis Scrub da Ultradent utilizando uma taça de borracha ou STAPbrush.

8. Aplicar o agente adesivo e restaurador conforme as instruções do fabricante.

Restaurações Adesivas Indiretas/ Cimentadas:

1. Seguir os passos 1-7 da seção relativa a "Restaurações Adesivas Diretas". Ler e compreender "**NOTA LIMPEZA**".

2. Assim que o preparo estiver bem limpo, continuar com a cimentação da restauração final.

NOTA: Cimentos temporários e/ou mucinas de proteína salivar podem contaminar os preparos. Quando agentes hemostáticos à base de minerais (por ex. – os agentes hemostáticos de sulfato férrico da Ultradent) entram em contato com mucinas de proteínas, os agentes hemostáticos aderem mais firmemente o preparo necessitando de uma limpeza do tipo polimento mais agressiva após a obtenção da hemostasia. Para evitar a diminuição da força de adesão e microinfiltração, conforme explicado em "**NOTA LIMPEZA**" a limpeza com Consepis Scrub da Ultradent e uma taça de borracha ou STAPbrush deve ser realizada antes da impressão final e antes da cimentação final. Se estiverem presentes manchas escuras no preparo após a remoção da restauração provisória, a causa mais comum deve-se ao não selamento do cimento provisório, permitindo que a hemossiderina migre entre o preparo e a restauração provisória. Isto pode ocorrer dentro de dias ou semanas após a colocação da restauração provisória. Esta mancha pode ser muito resistente e necessita de uma raspagem firme e/ou instrumentação ultrassônica seguida de um polimento intenso com pedra-pomes ou Consepis Scrub para a remover. Este problema pode ser evitado utilizando um cimento selador provisório hidrofílico, tal como UltraTemp normal.

Pulpotomias:

1. Seguir os passos 1 e 2 da seção relativa a "Impressões" para preparar a seringa.

2. Friccionar firmemente o local da hemorragia. À medida que aparecem coágulos escuros em excesso, um assistente deve direcionar um jato suave de água sobre a área e aspirar.

3. Remover todo o agente hemostático e o coágulo externo utilizando um escavador e uma lavagem de ar/água constante. O tempo recomendado de contato para agentes hemostáticos de sulfato férrico da Ultradent é de 1-3 minutos a até um máximo de 10-20 minutos.

4. Aplicar uma fina camada de MTA-Flow, a seguir uma fina camada de Ultra-Blend Plus, mantendo ambas a uma espessura mínima, de forma que esteja disponível a superfície da dentina para a adesão.

5. Aplicar agente adesivo e restaurador conforme instruções do fabricante.

Cirurgias paraendodôntica:

1. Seguir os passos 1 e 2 da seção relativa a "Impressões" para preparar a seringa.

2. Utilizando a palma da mão, pressionar lentamente o êmbolo da seringa, dispensando o Astringent e friccionando, firmemente contra o osso hemorrágico e as áreas hemorrágicas adjacentes. À medida que aparecem coágulos escuros em excesso, um assistente deve direcionar um jato suave de água esterilizada sobre a área e aspirar. O tempo recomendado de contato para agentes hemostáticos de sulfato férrico da Ultradent é de 1-3 minutos a até um máximo de 10-20 minutos.

- Assim que a hemostasia é atingida, colocar o material retro-obturador (MTA-Flow).
- Se for utilizado material de enxerto ósseo, remover cuidadosamente todo o agente hemostático e coágulo externo da cripta dessa utilizando uma cureta e água esterilizada para reestabelecer a hemorragia para o processo de cura. Pequenas quantidades de coágulo dentro dos capilares e pequenos vasos não são problemáticos.
- Fechar o local cirúrgico.

Precauções e Advertências:

- Ler atentamente e compreender todas as instruções, precauções e advertências antes da utilização do produto.
- Agentes hemostáticos e/ou misturas entre agentes hemostáticos e sangue podem impedir a adesão de qualidade e conduzir a microinfiltrações que mancham sob as restaurações adesivas diretas. É necessário que se faça uma boa limpeza com um jato de ar / água e realizando a profilaxia com o agente de limpeza Consepis Scrub (ou pedra-pomes. Se estiverem presentes resíduos de mucinas, coágulos ou resíduos de agente hemostático, estes contaminarão a interface de adesão e/ou evitarão a polimerização/cura das resinas.
- Os cimentos temporários e as mucinas de proteína podem contaminar as superfícies dos preparos das restaurações adesivas/cimentadas indiretas. Os adstringentes à base de minerais, como sulfato férrico podem provocar a adesão firme destes materiais à superfície do dente. Limpar a superfície com o agente de limpeza Consepis Scrub ou pedra-pomes é obrigatório para assegurar que o local da preparação está absolutamente limpo. Isso irá garantir que a adesão não é comprometida, o que reduz a possibilidade de manchas e microinfiltrações sob a restauração.
- Para a adesão e selamento definitivo de restaurações, o polimento e a lavagem minuciosos do preparo são cruciais para evitar as microinfiltrações e a redução da força de adesão.
- Os agentes hemostáticos têm de ser bem lavados do local de preparo com um jato de ar/água constante para evitar a reação com materiais elásticos, que podem comprometer a polimerização da superfície da impressão.
- Na utilização de agentes adesivos autocondicionantes, a superfície do dente/preparação deve ser polida com pedra-pomes ou Consepis Scrub e lavada minuciosamente antes da aplicação. Isto não é necessário na utilização de um sistema adesivo condicionante com ácido fosfórico ou na utilização de ionômero de vidro convencional, fosfato de zinco ou cimentos similares.
- Para evitar a coloração azul, estes agentes hemostáticos de sulfato férrico não devem ser misturados com epinefrina ou qualquer outro fio de afastamento impregnado em epinefrina.
- Lavar sempre minuciosamente os agentes hemostáticos dos tecidos antes da aplicação de outros químicos, tal como produtos à base de peróxido.

- Não utilizar em pacientes alérgicos ou com sensibilidade a sulfato férrico.
- Os agentes hemostáticos da Ultradent são concebidos para utilização intraoral. Verificar o fluxo de todas as seringas antes da aplicação. Em caso de resistência, substituir a ponta aplicadora e verificar novamente. Utilizar apenas as pontas recomendadas.
- A descolocação do tecido mole é temporária.
- Todas as pontas aplicadoras e seringas vazias são produtos descartáveis e destinam-se à utilização única para evitar a contaminação cruzada. Encher as seringas vazias apenas com a quantidade de material necessária para cada paciente. Eliminar a seringa após a utilização.
- As seringas IndiSpense podem ser utilizadas várias vezes, quando protegidas com tampa adequada após cada utilização. Observar as instruções de utilização. Colocar a tampa Luer Lock e desinfetar a seringa com um agente desinfetante adequado a dispositivos médicos, sem efeito de fixação de proteínas (nível intermediário).
- Não permitir a ingestão do produto.
- Evitar o contato com o vestuário.
- Usar vestuário de proteção e proteção ocular durante o carregamento e manuseio destes agentes hemostático de sulfato férrico.
- Descartar as pontas usadas e seringas vazias corretamente.

Condições de armazenamento, transporte e manipulação:
Manter o produto a temperatura ambiente (18 a 29°C).

Condições para descarte:

- Caso a embalagem esteja violada não utilizar o produto. Descartar e utilizar outro que esteja com embalagem integrada.
- 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:

Astringedent 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 do produto e informações adicionais sobre a utilização de Astringedent®, visite www.ultradent.com.br.

APENAS PARA USO PROFISSIONAL.

PONTAS APLICADORAS DE USO ÚNICO.

A ULTRADENT RECOMENDA A ESTERILIZAÇÃO DAS PONTAS ANTES DO USO, PORÉM O REPROCESSAMENTO APÓS O USO É PROIBIDO.



VALIDADE



NÚMERO DO LOTE



CONSULTAR AS INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO



TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO ACONSELHADA (18°C a 29°C)



SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL



NÚMERO DO CATÁLOGO



PROIBIDO REPROCESSAR



CUIDADO, CONSULTAR OS DOCUMENTOS ACOMPANHANTES



CUIDADO



CORROSIVO



MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

ANVISA nº: 80279910029

Responsável técnico: Claudia Cavani Kurozawa
CRÓ/ SP nº: 04261572



Fabricado por:
Ultradent Products Inc.
505 West 10200 South
South Jordan, UT 84095 USA
Ultradent do Brasil Produtos
Odontológicos Ltda.
CNP.J: 06.295.846/0001-82
Alameda Ezequiel Mantobanelli, 2121
Itaici – Indaiatuba – SP
CEP: 13340350
0800 773 5100

Importado e distribuído por:
Ultradent do Brasil Produtos
Odontológicos Ltda.
www.ultradent.com.br

MP00239.1 181019