

CBRI **Descrições:** Viscostat® é uma solução hemostática equivalente a sulfato férrico 20% com agentes aglutinantes inertes em excipiente aquoso, viscoso. É suave para os tecidos duro e mole com um pH aproximado de 1,0.

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

Seringa contendo 1,2 ml



Seringa IndiSpense contendo 30ml



Indicações: Viscostat é utilizado no estancamento de hemorragias de capilares sanguíneos da mucosa bucal em vários graus ou de fluidos salivares durante o tratamento dentário e cirúrgico oral, incluindo: prótese fixa, tratamentos restauradores/ cirúrgicos e tratamentos periodontais. Viscostat 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.

5. Acoplar firmemente a ponta aplicadora (Metal Dento Infusor) à seringa de 1,2mL.

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

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. 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 salivar 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 STARBrush.

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 protei-

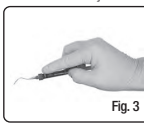


Fig. 3

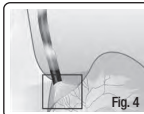


Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7

nas, 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 STARBrush 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 (APENAS Astringent ou Viscostat):

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 pararendontóica (APENAS Astringent ou Viscostat):

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 Viscostat 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.

3. Assim que a hemostasia é atingida, colocar o material retro-obturador (MTA-Flow).

4. Se for utilizado material de enxerto ósseo, remover cuidadosamente todo o agente hemostático e coágulo externo da cripta óssea 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.

5. Fechar o local cirúrgico.

Precauções e Advertências:

1. Ler atentamente e compreender todas as instruções, precauções e advertências antes da utilização do produto.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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 elastoméricos, que podem comprometer a polimerização da superfície da impressão.
6. 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.
7. 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.
8. Lavar sempre minuciosamente os agentes hemostáticos dos tecidos antes da aplicação de outros químicos, tal como produtos à base de peróxido.
9. Não utilizar em pacientes alérgicos ou com sensibilidade a sulfato férrico.
10. 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.

11. A descolocação do tecido mole é temporária.

12. 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.

13. 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).

14. Não permitir a ingestão do produto.

15. Evitar o contato com o vestuário.

16. Usar vestuário de proteção e proteção ocular durante o carregamento e manuseio destes agentes hemostático de sulfato férrico.

17. 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 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 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®, 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.

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.

Registro ANVISA nº: 80279910031

Responsável técnico: Claudia Cavani Kurozawa
CRO/ 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 Mantonelli, 2121
Itaici - Indaiatuba - SP
CEP: 13340350
0800 773 5100

Importado e distribuído por:

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



VALIDADE



NÚMERO DO CATÁLOGO



NÚMERO DO LOTE



PROIBIDO REPROCESSAR



CONSULTAR AS INSTRUÇÕES
PARA UTILIZAÇÃO



CUIDADO, CONSULTAR OS
DOCUMENTOS ACOMPANHANTES



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



CUIDADO

CORROSIVO



SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL



MANTER FORA DO
ALCANCE DAS CRIANÇAS