

SDI

LUNA 2

ENG

UNIVERSAL COMPOSITE

BUL

УНИВЕРСАЛЕН КОМПОЗИТ

CES

UNIVERZÁLNÍ KOMPOZIT

DAN

UNIVERSAL KOMPOSIT

DEU

UNIVERSAL KOMPOSIT

ELL

ΚΑΘΟΛΙΚΟ ΣΥΝΘΕΤΟ

FIN

UNIVERSAALI YHDISTELMÄMUOVI

FRA

COMPOSITE UNIVERSEL

HUN

UNIVERZÁLIS KOMPOZIT

ITA

COMPOSITO UNIVERSALE

LIT

UNIVERSALUS KOMPOZITAS

NOR

UNIVERSAL KOMPOSITT

POL

UNIWEERSALNY KOMPOZYT

POR

RESINA COMPOSTA UNIVERSAL

RON

MATERIAL COMPOZIT UNIVERSAL

SLK

UNIVERZÁLNÝ KOMPOZIT

SPA

COMPOSITE UNIVERSAL

SWE

UNIVERSAL KOMPOSIT

Made in Australia by SDI Limited
3-15 Brunson Street, Bayswater, Victoria 3153, Australia

Australia 1 800 337 003
Austria 00800 0225 5734
Brazil 0800 770 1735
France 00800 0225 5734
Germany 0800 1005759
Italy 00800 0225 5734
Spain 00800 0225 5734
UK 00800 0225 5734
USA & Canada 1 800 228 5166

EC

REP

SDI Germany GmbH
Hansestrasse 85
51149 Cologne, Germany
T: +49 2203 9255 0

Last Revised: 06-2024

25°C
77°F

10°C
50°F

Allergies & Precautions

CE

R_x

Paper

0297

only

PAK41387 C

ENG

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

Luna 2 is designed to restore anterior and posterior teeth.

COMPOSITION:

Dimethacrylates (24% wt) (44% vol)

- Urethane dimethacrylate
- Triethylene glycol dimethacrylate
- Tricyclodecanedimethanol dimethacrylate

Fillers (76%wt) (56% vol) (0.04 – 1.5 micron)

- Strontium glass
- Silicon dioxide (hydrophobic fumed silica)
- Ytterbium trifluoride

Initiators (< 1%)Stabilisers (< 1%)Pigments (< 1%)

Luna 2 composite is radiopaque with about 250% aluminium (100% aluminium has a radiopacity equivalent to that of dentin and 200% aluminium is equivalent to enamel).

INDICATIONS FOR USE:

- Direct anterior/posterior restorations and veneers.
- Core build ups.
- Indirect inlays, onlays and veneers.
- Splitting.
- Composite and porcelain repair.
- Sandwich technique with glass ionomers.

CONTRA-INDICATIONS:

- Do not** use if a dry field cannot be established.
- Do not** use for pulp capping.
- Do not** use in conjunction with any eugenol-containing materials.
- Do not** use in anyone who has an allergy to acrylics or who has an allergic reaction to the material of this product.

NOTE: This product may cause skin irritation to some people. In such cases, discontinue use and seek medical attention.

SIDE EFFECTS:

- Areas around the pulp should be protected with a suitable pulp/dentin potential to prevent any potential irritation (selectively apply a calcium hydroxide-based preparation in areas near the pulp).
- The components of Luna 2 could, on rare occasions, cause sensitisation. In these cases, Luna 2 should not be used.

INTERACTIONS:

- Eugenol-containing substances may inhibit the polymerisation process of composite materials. Therefore, using such materials in conjunction with Luna 2 must be avoided.
- The use of chlorhexidine, cationic mouthwashes, and plaque-disclosing substances may result in discoloration.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Preparation recommendations:

- Clean and isolate tooth employing standard techniques and instruments. Rubber dam is the preferred mode of isolation.
- A conservative cavity should be prepared, employing standard techniques and instruments, to form a slightly rounded internal form. Margins of the cavity preparation should end in sound and supported enamel with no bevels in stress bearing locations. If bevelling is desired in a low stress location it should extend no further than 1mm at an angle of no greater than 45°. Pre-wedging is also recommended to ensure that the restored tooth will have an adequate contact point.
- Prophy all surfaces to be etched including surfaces adjacent to the cavity with an oil free non-fluoride containing paste or a slurry of pumice and water.
- Rinse thoroughly with water.

Shade Selection

- Ensure the tooth surface is clean and dry before colour matching. Do not desiccate.
- Use a VITA® shade guide to select your shade before placement of rubber dam.

NOTE: Do not use uncured paste for colour matching as there is a slight colour change upon curing.

Recommendation:
When the adjacent teeth are significantly different in shade, try to match the lighter shade. For visual confirmation of shade selected, place small amounts of composite on a surrounding tooth surface and light cure before bonding.

Isolation
Isolation techniques must be used to prevent contamination. Rubber dam is the preferred mode of isolation. Do not use if a dry field cannot be established.

Direct Restoration

- Thoroughly dry the surface to be etched with dry, oil-free air. Etch tooth surface using the ‘selective etch’ or ‘total etch’ technique with 37% phosphoric

acid according to the manufacturer’s instructions, or proceed to the following steps if using ‘self etch’ technique.

- Wash thoroughly with water.
- Remove excess water. Keep moist. Avoid contamination e.g. saliva.
- Apply bonding agent, such as Zipbond (SDI Limited), according to the manufacturer’s instructions to saturate all internal surfaces.
- Place composite in increments of 2mm or less. **NOTE:** If using the syringe system, after each use, turn the screw plunger anti-clockwise half a turn to release any built-up pressure.

CAUTION: Luna 2 complement must be compatible with the complete applicator, such as the Premium Complet Applicator (SDI Limited). Complet must be firmly and securely attached to the applicator.

NOTE: For best results, apply restorative at normal room temperature (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).

- Light cure each increment for at least 20 seconds using a suitable high power LED curing light (400-480nm wavelength with a minimum light intensity of 1,000 mW/ cm²) such as Radii-Cal CX (SDI Limited) for light shades (all shades except OA2, OA3, OA3.5) and at least 40 seconds for opaque shades (OA2, OA3, OA3.5).
- Finish the restoration using standard techniques. Instruct patient not to eat or drink anything for at least one hour after the procedure. **NOTE:** Cooling with water spray and effective suction whenever possible when finishing the restoration is recommended.

Additional notes:

- Luna 2 complets are for single use only. Reuse will result in cross contamination.

STORAGE AND HANDLING

- Avoid excess heat.
- Store at temperatures between 10° and 25°C (50° - 77°F).
- For optimum freshness, refrigeration is optional. Product temperature should be between 20° and 25°C (68° and 77°F) when used.

PRECAUTIONS

- Avoid prolonged contact of etchant, adhesive and composite with the skin or oral tissue, as it may cause inflammation of the oral tissues or skin sensitisation.
- Patients with known material sensitivity or allergic reactions to this product should not use it.
- For professional use only.
- Keep out of reach of children and pets.
- Do not take internally.
- Do not use after expiry date.
- Do not expose material to direct light.

CAUTION: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

FIRST AID

Eye (contact): Wash thoroughly with water and seek medical attention.

Skin (contact): Remove using a cloth or sponge soaked in alcohol. Wash thoroughly with water.

Ingestion: Rinse mouth with water and discard. Drink plenty of water/ milk. Do NOT induce vomiting. Seek medical attention.

Inhalation: No symptoms expected under normal conditions of use. If affected, move to well ventilated area.

If a serious incident has occurred due to this product, please report this incident to the manufacturer of this product and to the competent authority in your state or country.

Dispose in accordance with local regulations. SDS available at www.sdi.com.au or contact your regional representative.

POR

INSTRUÇÕES DE USO

USO PRETENDIDO:

Luna 2 foi desenvolvida para restaurações dentárias.

COMPOSIÇÃO:

Dimetacrilatos (24% de massa) (44% vol)

- Dimetacrilato de uretano
- Dimetacrilato de trietilenoglicol
- Carga a base de Dimetacrilato de triclodecadodimetanol etoxilado (76% em peso) (56% em vol) (0,04 – 1,5 micrômetros)
- Vidro de estrôncio
- Dióxido de silício (sílica pirogênica hidrofóbica)
- Iniciadores de trifluoreto de iérbio (< 1%)
- Estabilizadores (< 1%)
- Pigmentos (< 1%)

A resina composta Luna 2 é radiopaca correspondendo a 250% de alumínio (100% de alumínio tem radiopacidade equivalente à dentina e 200% de alumínio é equivalente ao esmalte).

INDICAÇÕES DE USO:

- Restaurações diretas anteriores/posteriores e facetas.
- Núcleos de preenchimento.
- Inlays, onlays e facetas indiretas.
- Contenções dentais.
- Reparo de resinas compostas e cerâmicas.
- Técnica sanduíche com ionômero de vidro.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Não** use se um campo operatório seco não puder ser estabelecido.
- Não** usar para proteção pulpar direta.
- Não** use em associação com qualquer material que contenha eugenol.
- Não** use em qualquer pessoa que tenha alergia a produtos acrílicos ou que tenha reações alérgicas ao material deste produto.

OBSERVAÇÃO: Esse produto pode causar irritações na pele de algumas pessoas. Nesses casos, interrompa o uso e procure atendimento médico.

EFEITOS COLATERAIS:

- Áreas próxima à polpa devem ser protegidas com material protetor pulpar/ dentina adequado para evitar qualquer possível irritação (aplicar seletivamente base de hidróxido de cálcio em áreas muito próximas à polpa).
- Os componentes do Luna 2 podem, em raras ocasiões, causar sensibilização. Nestes casos, a Luna 2 não deve ser utilizado.

INTERAÇÕES:

- Substâncias contendo eugenol podem inibir o processo de polimerização de resinas compostas. Portanto, deve-se evitar o uso de tais materiais em conjunto com Luna 2.
- O uso de clorexidina, enxaguatórios bucais catiônicos e substâncias reveladoras de placa bacteriana pode resultar em descoloração.

INSTRUÇÕES DE USO:

RECOMENDAÇÕES:

- Limpe e isole o dente utilizando técnicas e instrumentos padrão. O uso de dique de borracha é o modo preferido de isolamento absoluto do campo operatório.
- Deve-se preparar cavidade conservadora, empregando técnicas e instrumentos padrão, para formar cavidade com ângulos internos ligeiramente arredondados. As margens do preparo cavitário devem terminar em esmalte íntegro e com suporte, sem chanfrões em locais sujeitos a tensões mastigatórias. Se o biselamento for desejado em local de baixa tensão, ele não deverá se estender além de 1 mm em um ângulo não superior a 45°. A pré-cunhagem também é recomendada para garantir que o dente restaurado tenha ponto de contato adequado.
- Realize a profilaxia de todas as superfícies a serem condicionadas, incluindo as superfícies adjacentes à cavidade, use pasta livre de óleo e sem flúor ou pasta gerada pela mistura de pedra-pomes e água.
- Enxágue abundantemente com água.

Seleção da Tonalidade

- Certifique-se de que a superfície do dente esteja limpa e seca antes de selecionar as cores. Não desseque o dente.
- Use um guia de cores VITA® para selecionar sua tonalidade antes da colocação do dique de borracha.

OBSERVAÇÃO: Não use porção de resina não polimerizada para seleção de cores, pois há ligeira mudança de cor após a fotoativação.

Recomendação:
Quando os dentes adjacentes tiverem tonalidades significativamente diferentes, tente combinar com a tonalidade mais clara. Para confirmação visual da tonalidade selecionada, coloque pequenas quantidades de resina compostas na superfície adjacente do dente e fotoative.

Isolamento:
Técnicas de isolamento absoluto devem ser usadas para evitar contaminação. O dique de borracha é o modo preferido de isolamento. Não use esta resina composta se um campo seco não puder ser estabelecido.

Restauração Direta

- Seque completamente a superfície a ser condicionada com ar seco e livre de óleo. Condicione a superfície do dente usando a técnica de ‘condicionamento seletivo’ ou ‘condicionamento total’ com ácido fosfórico a 37% de acordo com as instruções do fabricante, ou prossiga para as etapas a seguir se estiver usando a técnica de ‘autoadesiva’.
- Lave abundantemente com água.
- Retire o excesso de água. Mantenha úmido. Evite contaminação, por exemplo, por saliva.
- Aplique um sistema adesivo, como Zipbond (SDI Limited), de acordo com as instruções do fabricante cobrindo todas as superfícies internas.
- Aplique a resina composta em incrementos de 2 mm ou menos.

OBSERVAÇÃO: Se estiver usando o sistema de seringa, após cada uso, gire o êmbolo

parafuso meia volta no sentido anti-horário para liberar qualquer pressão acumulada.

⚠️ CUIDADO: A resina Luna 2 em compules deve ser compatível com o aplicador, como o Premium Complet Applicator (SDI Limited). O compule deve estar fixado de forma firme e segura ao aplicador.

OBSERVAÇÃO: Para obter melhores resultados, aplique o restaurador à temperatura ambiente normal (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).

- Fotoative cada incremento por pelo menos 20 segundos usando uma fonte de luz de polimerização LED de alta potência (comprimento de onda de 400-480 nm com intensidade de luz mínima de 1.000 mW/cm²), como Radii-Cal CX ou Radii Xpert (SDI Limited) para tonalidades claras (todas as tonalidades, exceto OA2, OA3, OA3.5) e pelo menos 40 segundos para tonalidades opacas (OA2, OA3, OA3.5).
- Finalize a restauração usando técnicas padrão de escultura e acabamento. Instrua o paciente a não comer ou beber nada por pelo menos uma hora após o procedimento.

OBSERVAÇÃO: Recomenda-se resfriamento com jato de água e sucção eficaz sempre que possível ao realizar acabamento e polimento da restauração.

Observações adicionais:
⚠️ Os compules Luna 2 são apenas para uso único. A reutilização resultará em contaminação cruzada.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Evite o excesso de calor.
- Armazene em temperaturas entre 10° e 25°C (50° - 77°F).
- Para um frescor ideal, a refrigeração é opcional. A temperatura do produto deve estar entre 20° e 25°C (68° e 77°F) quando usado.

⚠️ PRECAUÇÕES

- Evite o contato prolongado dos sistemas adesivos e resinas compostas com a pele ou tecido oral, pois podem causar inflamação dos tecidos orais ou sensibilização da pele.
- Pacientes com sensibilidade conhecida ao material ou reações alérgicas a este produto não devem fazer uso dele.
- Apenas para uso profissional.
- Mantenha longe do alcance de crianças e animais de estimação.
- Não use internamente.
- Não use após a data de validade.
- Não exponha o material à luz ambiente.

CUIDADO: A lei federal restringe a venda deste produto apenas a dentistas.

PRIMEIROS SOCORROS

- Olhos (contato):** Lave abundantemente com água e procure atendimento médico.
- Pele (contato):** Remova com um pano ou esponja embebida em álcool. Lave abundantemente com água.
- Ingestão:** Enxágue a boca com água e descarte. Beba bastante água/leite. NÃO induza o vômito. Procure atendimento médico se os sintomas persistirem.
- Inalação:** Em condições normais de utilização, não são esperados sintomas. Se for afetado, vá para uma área bem ventilada.

Se ocorreu um incidente grave devido a este produto, informe o incidente ao fabricante deste produto e à autoridade competente em seu estado ou país.

Descarte de acordo com as normas locais. SDS disponível em www.sdi.com.au ou contate seu representante regional.

SDI Holdings PTY Ltd do Brasil
CNPJ: 42.649.953/0001-25
AV Doutor Reinaldo Schmithausen, nº 3141,
Cordelros, Itajaí - SC - CEP: 88310-004
Anvisa nº : Luna 2 Kit 82375629021
Anvisa nº : Luna 2 82375629020