LUNA FLOW
LUNA FLOW LV

ENG	UNIVERSAL FLOWABLE COMPOSITE
BUL	УНИВЕРСАЛЕН ТЕЧЕН КОМПОЗИТ
CES	UNIVERZÁLNÍ TEKUCÍ KOMPOZIT
DAN	UNIVERSAL FLOW KOMPOSIT
DEU	UNIVERSAL FLIESSFÄHIGES KOMPOSIT
ELL	ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΡΕΥΣΤΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ
FIN	UNIVERSAALI JUOKSEVA YHDISTELMÄMUOVI
FRA	COMPOSITE FLUIDE UNIVERSEL
HUN	UNIVERZÁLIS FOLYÉKONY KOMPOZIT
ITA	COMPOSITO FLUIDO UNIVERSALE
LIT	UNIVERSALUS TEKANTIS KOMPOZITAS
NOR	UNIVERSAL FLYTENDE KOMPOSITT
POL	UNIWERSALNY KOMPOZYT TYPU “FLOW”
POR	RESINA COMPOSTA UNIVERSAL FLUIDA
RON	MATERIAL COMPOZIT FLUID UNIVERSAL
SLK	UNIVERZÁLNY TEKUTÝ KOMPOZIT
SPA	COMPOSITE FLUIDO UNIVERSAL
SWE	UNIVERSAL LÅGVISKÖS KOMPOSIT

Made in Australia by SDI Limited
3-15 Brunsdon 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

PAK41384 C

2°C 35°F 25°C 77°F Allergies & Precautions 0297 Rx only Paper

ENG INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE
Luna Flow / Luna Flow LV is designed to restore teeth.
Luna Flow / Luna Flow LV flowable composite, is a versatile radiopaque, flowable, light cured material. The composite is directly extruded into the cavity preparation for maximising adaptation to the preparation.

COMPOSITION OF LUNA FLOW:
Dimethacrylates (43% wt) (68% vol)
- Urethane dimethacrylate
- Triethylene Glycol Dimethacylate
- Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate

Fillers (56%wt) (32% vol)
(0.02 – 1 micron)
- Barium Glass
- Silicon Dioxide (hydrophobic fumed silica)
- Ytterbium Trifluoride

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

COMPOSITION OF LUNA FLOW LV:
Dimethacrylates (47% wt) (72% vol)
- Urethane dimethacrylate
- Triethylene Glycol Dimethacylate
- Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate

Fillers (52%wt) (28% vol)
(0.02 – 1 micron)
- Barium Glass
- Silicon Dioxide (hydrophobic fumed silica)
- Ytterbium Trifluoride

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

Luna Flow / Luna Flow LV composite is radiopaque with about 250% and 265% aluminium respectively (100% aluminium has a radiopacity equivalent to that of dentin and 200% aluminium is equivalent to enamel).

INDICATIONS FOR USE:
- Conservative Class I (including occlusal surfaces), II, III, IV restorations
- Class V restorations (cervical abrasion, root erosion, abfraction)
- Repair of defects in enamel and porcelain restorations
- Sealants (pit & fissure, implant)
- Radiopaque cavity liner under direct restorations
- Blocking out of undercuts
- Minor core build ups
- Repairing or sealing of temporary crowns
- Cementation of porcelain, ceramic, composite veneers
- Splinting (mobile teeth, fibre bridges)
- Cover stains.

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE:
Preparation recommendations:
1. Clean and isolate tooth employing standard techniques and instruments. Rubber dam is the preferred mode of isolation.
2. 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.
3. 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.
4. Rinse thoroughly with water.

Shade Selection
5. Ensure the tooth surface is clean and dry before colour matching. Do not desiccate.
6. 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
7. 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.
8. Wash thoroughly with water.
9. Remove excess water. Keep moist. Avoid contamination e.g. saliva.
10. Apply bonding agent, such as Zipbond (SDI Limited), according to the manufacturer’s instructions to saturate all internal surfaces.
11. Directly extrude the flowable composite in increments of 2mm or less.
    NOTE: ensure that the dispensing tip is firmly attached to the syringe by twisting the tip hub securely onto the syringe.
    NOTE: For best results, apply restorative at normal room temperature (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
    ⚠ **CAUTION:** Air bubbles may be present when extruding the material. In these instances, use a probe to burst air bubbles before light curing.
12. Light cure the composite using a suitable high power LED curing light (440-480nm wavelength with a minimum light intensity of 1,000 mW/ cm²) such as Radii-Cal CX (SDI Limited) for a minimum of 20 seconds in increments of 2mm.
13. 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 Flow / Luna Flow LV syringe tips are for single use only. Reuse will result in cross contamination.

CEMENTATION OF PORCELAIN, CERAMIC AND COMPOSITE VENEERS
Prior to cementation with Luna Flow / Luna Flow LV, the restoration must be pre-treated according to the manufacturer’s instructions for use. Luna Flow / Luna Flow LV is only suitable for the cementation of restorations that have translucency and are of appropriate thickness to allow polymerisation light to pass through, to ensure that the light reaches Luna Flow / Luna Flow LV, so that it can cure completely.

STORAGE AND HANDLING
- Avoid excess heat.
- Store at temperatures between 2° and 25°C (35° - 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 if symptoms persist.
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 Flow / Luna Flow LV foi desenvolvida para restaurações dentárias.
A resina composta fluida Luna Flow / Luna Flow LV é um material radiopaco, fluido e fotopolimerizável versátil. A resina composta é injetada diretamente no preparo cavitário para maximizar a adaptação à cavidade.

COMPOSIÇÃO DO LUNA FLOW:
Dimetacrilatos (43% de massa) (68% vol)
- Dimetacrilato de uretano
- Dimetacrilato de trietilenoglicol
- Carga a base de Dimetacrilato de triciclodecanodimetanol etoxilado (56% em peso) (32% em vol) (0,02 – 1 micrômetros)
- Vidro de estrôncio
- Dióxido de silício (silica pirogênica hidrofóbica)
- Iniciadores de trifluoreto de itérbio (< 1%)
  Estabilizadores (< 1%)
  Pigmentos (< 1%)

COMPOSIÇÃO DO LUNA FLOW LV:
Dimetacrilatos (47% de massa) (72% vol)
- Dimetacrilato de uretano
- Dimetacrilato de trietilenoglicol
- Carga a base de Dimetacrilato de triciclodecanodimetanol etoxilado (52% em peso) (28% em vol) (0,02 – 1 micrômetros)
- Vidro de estrôncio
- Dióxido de silício (silica pirogênica hidrofóbica)
- Iniciadores de trifluoreto de itérbio (< 1%)
  Estabilizadores (< 1%)
  Pigmentos (< 1%)

A resina composta Luna Flow / Luna Flow LV é radiopaco comparável a cerca de 250% e 265% de alumínio, respectivamente (100% de alumínio tem radiopacidade equivalente à dentina e 200% de alumínio é equivalente ao esmalte).

INDICAÇÕES DE USO:
- Restaurações conservadoras de classe I (incluindo superfícies oclusais), II, III, IV
- Restaurações classe V (abrasão cervical, erosão radicular, abfração)
- Reparo de defeitos em restaurações de esmalte e restaurações cerâmicas
- Selantes (fóssulas e fissuras, implantes)
- Base radiopaco para restaurações diretas
- Acertos de rebaixos
- Pequenos núcleo de preenchimento
- Reparo ou selamento de coroas temporárias
- Cimentação de facetas cerâmica e resinas compostas
- Contenções dentais (dentes com mobilidade, próteses de fibra, dentes traumatizados)
- Cobrir manchas

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 Flow / Luna Flow LV podem, em raras ocasiões, causar sensibilização. Nestes casos, a Luna Flow / Luna Flow LV 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 Flow / Luna Flow LV.
- O uso de clorexidina, enxaguatórios bucais catiônicos e substâncias reveladoras de placa bacteriana pode resultar em descoloração.

INSTRUÇÕES DE USO: RECOMENDAÇÕES:
1. 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.
2. 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 chanfros em locais sujeitos a tensões mastigastórias. 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.
3. 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.
4. Enxágue abundantemente com água.

Seleção da Tonalidade
5. Certifique-se de que a superfície do dente esteja limpa e seca antes de selecionar as cores. Não desseque o dente.
6. 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
7. 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’.
8. Lave abundantemente com água.
9. Retire o excesso de água. Mantenha úmido. Evite contaminação, por exemplo, por saliva.
10. Aplique um sistema adesivo, como Zipbond (SDI Limited), de acordo com as instruções do fabricante cobrindo todas as superfícies internas.
11. Aplique a resina composta em incrementos de 2 mm ou menos.
    ⚠ **CUIDADO:** Certifique-se de que a ponta distribuidora está firmemente fixada à seringa, girando a base da ponta firmemente na seringa.
    OBSERVAÇÃO: Para obter melhores resultados, aplique o restaurador à temperatura ambiente normal (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
    ⚠ **CUIDADO:** Bolhas de ar podem estar presentes durante a injeção do material. Nestes casos, use uma sonda para remover as bolhas de ar antes da fotopolimerização.
12. Fotoative a resina composta usando uma fonte de luz de polimerização LED de alta potência (comprimento de onda de 440-480 nm com intensidade de luz mínima de 1.000 mW/ cm²), como o Radii-Cal CX u Radii Xpert (SDI Limited), por no mínimo de 20 segundos em incrementos de até 2 mm.
13. 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:
As pontas das seringas Luna Flow / Luna Flow LV são apenas para uso único. A reutilização resultará em contaminação cruzada.

CIMENTAÇÃO DE FACETAS DE CERÂMICA E RESINAS COMPOSTAS:
Antes da cimentação com Luna Flow / Luna Flow LV, a restauração deve ser pré-tratada de acordo com as instruções de utilização do fabricante. A Luna Flow / Luna Flow LV só é adequado para a cimentação de restaurações que tenham translucidez e espessura adequadas para permitir a passagem de luz em intensidade suficiente para polimerização, para garantir que a luz chegue à resina composta Luna Flow / Luna Flow LV, gerando polimerização por completo do material.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO
- Evite o excesso de calor.
- Armazene em temperaturas entre 2° e 25°C (35° - 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 à 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.

Detentor da Notificação:
SDI Holdings Pty Ltd Do Brasil
CNPJ: 42.649.953/0001-25
Av Doutor Reinaldo Schmithausen, nº 3141,
Cordeiros, Itajaí - SC -
CEP: 88310-004

Anvisa nº :
LUNA FLOW KIT 82375629010

Anvisa nº :
LUNA FLOW 82375629019