

BR | Descrição: O Enamelast™ é um fluoreto de sódio a 5% aromatizado e adoçado com xilitol em um transportador de resina fornecido em uma seringa de 1,2 ml ou em um blister de dose unitária de 0,4 ml. Para todos os produtos descritos, leia atentamente e compreenda todas as instruções e informações nas FDS antes de utilizar.

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

Embalagem unidose contendo 0,4mL



Seringa contendo 1,2mL



Indicação de uso: O Enamelast™ é um fluoreto de sódio a 5% numa suspensão de verniz (resina) que produz uma oclusão mecânica/química dos túbulos dentinários no tratamento da hipersensibilidade dentária.

Instruções passo a passo:

Preparação:

1. Limpar bem os dentes, faça um polimento com uma taça de borracha ou limpe os dentes com gaze antes da colocação.
2. Para seringa: Fixe com segurança a ponta de aplicação recomendada e verifique o fluxo, a cor e a consistência do produto antes de aplicar, espremendo uma pequena quantidade num disco de mistura ou gaze. Descarte qualquer líquido transparente espremido. Em caso de resistência, substitua a ponta e verifique novamente.
3. Para dose unitária: Abra o blister levantando e removendo a tampa de película. Utilizando a escova de aplicação descartável, misturar ligeiramente o verniz.

Utilização:

1. Área seca a ser tratada.

2. Aplique uma camada fina e uniforme de verniz fluoretado Enamelast™ em toda a superfície possível.

NOTA:

- Os pacientes devem evitar escovar, usar fio dental durante as primeiras 4 a 6 horas após o tratamento. Se possível, espere até a manhã seguinte.
- Os pacientes devem evitar alimentos ou bebidas quentes, bem como produtos que contenham álcool (por exemplo, bebidas, elixir antisséptico, etc.) durante 4 a 6 horas após o tratamento.
- O verniz de fluoreto Enamelast™ começará a descamar a cada escovagem.
- Para obter o máximo de benefício, o verniz Enamelast™ pode ser reaplicado a cada 3–6 meses.

Precauções e advertências:

- Utilize apenas as pontas recomendadas.
- As pontas são descartáveis.
- O paciente, o dentista e o assistente devem usar óculos de proteção.
- Não utilizar mais da ½ da seringa de 1,2 ml de verniz fluoreto por paciente e por aplicação.
- Não utilizar com outros tratamentos com fluoreto tópico no mesmo dia e instruir o paciente para evitar a utilização de suplementos de fluoreto orais durante 4 (quatro) dias após o tratamento.
- Não remova a tampa da seringa ou a tampa de alumínio da dose unitária até que esteja pronto para utilização.

Contraindicações:

- Não utilizar em pacientes com gengivite ou estomatite ulcerosa.
- Não utilizar em pacientes com alergias conhecidas aos ingredientes, incluindo colofônia (kolophonium). Em caso de reação alérgica, dermatite ou se surgir erupção cutânea, consultar um médico.
- Para pacientes ou utilizadores com problemas de alergia, consulte o documento alergênico do produto disponível em www.ultradent.com.br. Se for observada alguma reação alérgica, lave bem a área exposta com água e peça ao paciente que consulte o seu médico.

Efeitos Adversos:

- Em casos raros tem sido relatado edema após o tratamento extensivo com fluoreto e tem sido relatada dispneia em crianças asmáticas.
- Alguns pacientes podem experimentar náusea após a aplicação. Se a náusea persistir, escovar vigorosamente para remover a película de verniz.

Condições de armazenamento, transporte e manipulação:

- Armazenar o produto a temperatura de 2°C a 27°C.
- Descartar de acordo com a legislação local e governamental.
- Após 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:

Enamelast™ 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 Enamelast™ e de outros produtos relacionados, visite: www.ultradent.com.br.

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL.

PONTAS APLICADORAS DE USO ÚNICO.



PROIBIDO
REPROCESSAR



SOMENTE PARA
USO PROFISSIONAL



CONSULTAR AS INSTRUÇÕES
PARA UTILIZAÇÃO



TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO
ACONSELHADA (2°C A 27°C)

Enamelast™

ANVISA nº: 80279910067

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

ES) Descripción: Enamelast™ tiene un 5% de fluoruro de sodio aromatizado y endulzado con xilitol en un portador de resina que se suministra en una jeringa de 1,2 ml o en un blister de dosis unitaria de 0,4 ml. Para todos los productos descritos, lea atentamente y comprenda todas las instrucciones e información de la SDS antes de su uso.

Lista de materiales de apoyo que acompañan al producto: El respectivo Manual de Instrucciones de Uso acompaña al producto y, dependiendo de la presentación del producto, puntas aplicadoras.

Envase monodosis conteniendo 0,4ml



Jeringa conteniendo 1,2 ml



Indicación de uso: Enamelast™ es un fluoruro de sodio al 5% en una suspensión de barniz (resina) que produce una oclusión mecánica/química de los túbulos dentinarios en el tratamiento de la hipersensibilidad dental.

Instrucciones paso a paso:

Preparación:

1. Limpiar bien los dientes, pulirlos con una copa de hule o limpiar los dientes con una gasa antes de la aplicación.
2. Para jeringa: Coloque de forma segura la punta de aplicación recomendada y verifique el flujo, el color y la consistencia del producto antes de aplicar exprimiendo una pequeña cantidad en un disco mezclador o una gasa. Deseche cualquier líquido claro exprimido. En caso de resistencia, reemplace la punta y verifique nuevamente.
3. Para dosis unitaria: Abrir el blister levantando y retirando la cubierta de la película. Con la brocha aplicadora desechable, mezcle ligeramente el barniz.

Uso:

1. Secar la zona a tratar.

2. Aplique una capa fina y uniforme de barniz de fluoruro Enamelast™ en la mayor superficie posible.

NOTA:

- Los pacientes deben evitar cepillarse los dientes y usar hilo dental durante las primeras 4 a 6 horas después del tratamiento. Si es posible, espere hasta la mañana siguiente.
- Los pacientes deben evitar alimentos o bebidas calientes, así como productos que contengan alcohol (por ejemplo, bebidas, enjuagues bucales antisépticos, etc.) durante 4 a 6 horas después del tratamiento.
- El barniz de fluoruro Enamelast™ comenzará a desprenderse con cada cepillado.
- Para obtener el máximo beneficio, el barniz Enamelast™ se puede volver a aplicar cada 3 a 6 meses.

Precauciones y Advertencias:

- Utilice únicamente los consejos recomendados.
- Las puntas son desechables.
- El paciente, dentista y asistente deben utilizar gafas protectoras.
- No utilizar más de ½ jeringa de 1,2 ml de barniz de flúor por paciente y por aplicación.
- No lo use con otros tratamientos tópicos de fluoruro el mismo día e indique al paciente que evite el uso de suplementos orales de fluoruro durante 4 (cuatro) días después del tratamiento.
- No retire la tapa de la jeringa ni la tapa de aluminio de la dosis unitaria hasta que esté listo para usar.

Contra indicaciones:

- No utilizar en pacientes con gingivitis o estomatitis ulcerosa.
- No lo use en pacientes con alergias conocidas a ingredientes, incluida la colofonia (kollophonium). En caso de reacción alérgica, dermatitis o aparición de sarpullido, consultar al médico.
- Para pacientes o usuarios con problemas de alergia, consultar el documento de alérgenos del producto disponible en www.ultradent.com.br. Si se observa alguna reacción alérgica, lavar bien la zona expuesta con agua y pedir al paciente que consulte a su médico.

Efectos adversos:

- En casos raros, se ha notificado edema después de un tratamiento extenso con flúor y se ha notificado disnea en niños asmáticos.
- Algunos pacientes pueden experimentar náuseas después de la aplicación. Si la náusea persiste, cepille enérgicamente para eliminar la película de barniz.

Condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación:

- Conservar el producto a una temperatura de 2°C a 27°C.
- Eliminar de acuerdo con la legislación local y gubernamental.
- Después de su uso, el producto debe ser desechado en lugares adecuados para la eliminación de materiales dentales.

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

Enamelast™, cuando se utiliza para el fin para el que fue diseñado, y cuando es manipulado por el odontólogo siguiendo las instrucciones de uso, no presenta ningún riesgo para el paciente ni para el odontólogo.

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

**SOLO PARA USO PROFESIONAL.
PUNTAS DE APLICACIÓN DE UN SOLO USO.**

**Enamelast™
ANVISA nº:** 80279910067

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



PROHIBIDO
REPROCESAR



SOLO PARA USO
PROFESIONAL



CONSULTA LAS
INSTRUCCIONES DE USO



TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO
RECOMENDADA (2°C A 27°C)