

ULTRADENT PRODUCTS, INC. OpalDam™ e OpalDam™ Green

Barreira Gingival Fotopolimerizável (2101402)

BR | Descrição: O OpalDam™ é uma exclusiva barreira resinosa reflexiva fotopolimerizável. Devido às suas propriedades de reflexão luminosa, o OpalDam™ é ideal para a proteção gengival durante o clareamento de um dente ou de arco inteiro. A mica presente na formulação permite a propriedade de reflexão luminosa. O OpalDam™ possui uma base de metacrilato e foi desenvolvido com capacidade adesiva suficiente para agir como barreira, porém com fácil remoção de ameias e concavidades. Seu exclusivo sistema de aplicação por seringa garante controle, facilidade de uso e mínimo desperdício.

Especificações e características técnicas do produto: OpalDam™ é um exclusivo adesivo passivo (selador) resinoso, reflexivo e fotopolimerizável. Sua base de metacrilato foi desenvolvida para ter resistência suficiente para agir como barreira, porém, de fácil remoção de ameias e concavidades.

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.

Seringa contendo 1,2 mL



Indicação de Uso: A resina OpalDam™ é uma barreira gengival fotopolimerizável utilizada para proteger os tecidos moles adjacentes aos dentes durante o clareamento em consultório.

Instruções de uso:

Procedimento de isolamento com OpalDam™:

1. Remova a tampa Luer Lock e conecte firmemente uma ponta aplicadora descartável à seringa de OpalDam™.
2. Posicione os retratores de bochecha plásticos auto suportados. Lave e seque completamente os dentes, prestando atenção especial ao terço gengival.

NOTA: Quando for isolar o arco mandibular, previna o fluxo salivar entra as ameias de dentes anteriores usando um sugador e roletes de algodão na região sub-lingual. Aplique o OpalDam™ nas ameias, cíngulos e gengiva adjacente. Fotopolimerize como indicado abaixo na seção "4".

3. Aplique a resina OpalDam™ para construir uma faixa com aproximadamente 5-10 mm de altura (Fig. 1). Avance cerca de 2 a 3 mm sobre o esmalte. Se houver excesso de resina sobre o esmalte, fotopolimerize a região por 5 segundos e utilize um instrumento para remover o excesso. Estenda a resina para além do último dente a ser clareado. Quando houver diastemas, aplique a resina pela lingual, preenchendo o espaço completamente. Isso irá proteger as papilas interdetais e o tecido gengival lingual. Botões de resina estendendo-se pelas ameias conferem retenção à barreira de OpalDam™.

NOTA: Primeiramente, as áreas críticas (margens gengivais e ameias) são cobertas usando uma ponta de menor diâmetro. Uma ponta de maior diâmetro pode ser usada para cobrir as áreas maiores da mucosa bucal mais rapidamente.

4. Após a aplicação da barreira resinosa, fotopolimerize utilizando VALO™ no modo Standart por 20 segundos em cada arcada, realizando movimento contínuo. Note as exclusivas propriedades de reflexão de luz de OpalDam™ (Fig. 2). Limpe os dentes com pasta profilática para remover excessos de filme resinoso. Cuidado para não descolar a barreira polimerizada de OpalDam™.

5. OpalDam™ funciona bem para clareamento de arco total. Posicione um bloco de mordida para língua na região de molares e instrua o paciente a mantê-lo em posição com uma pressão de mordida suave, porém firme. Posicione roletes de algodão na região vestibular.

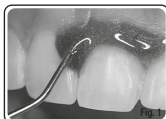


Fig. 3 - O OpalDam polimerizado é rápido e facilmente removido em uma ou poucas grandes peças. Cheque os espaços interproximais quanto à existência de excesso de resina. O OpalDam foi desenvolvido para ser facilmente removido de ameias e concavidades.

Procedimento de Limpeza:

1. Após a sucção do gel clareador, lave os dentes com um jato de ar / água e aspire. Remova a barreira de OpalDam™ da superfície com um explorador ou outro instrumento. Geralmente pode ser removido em um ou em grandes pedaços (Fig. 3).
2. Remova o OpalDam™ dos espaços interproximais com um explorador e/ou fio dental (lave a região com um jato de ar / água).

Precauções e advertências:

1. Verifique a fluidez do material em uma superfície inerte (por exemplo, um bloco de mistura) para garantir a homogeneidade do fluxo antes de utilizá-lo intraoralmente. Se sentir resistência, NÃO continue. Conecte uma nova ponta e teste novamente antes e utilizar no paciente.
2. O OpalDam™ não deve ser utilizado com outros agentes clareadores que utilizem moldeira; pois OpalDam™ atrapalha o correto assentamento da moldeira reduzindo o efeito clareador e a capacidade do Opaldam de proteger as gengivas.
3. Utilize apenas um fotopolimerizador de qualidade para polimerizar a resina OpalDam™.
4. Não use OpalDam™ em pacientes com histórico de sensibilidade a resinas. Se ocorrer dermatites, erupções ou outra reação alérgica, lave a área com água em abundância e encaminhe o paciente a um médico.
5. Tome cuidado ao usar OpalDam™ barreira gengival para isolamento em pacientes com mucosite grave ou doença autoimune subepidermal que se manifesta na cavidade oral. Em vez disso, use uma borracha.

Condições de armazenamento, transporte e/ou manipulação:

Armazenar e transportar à temperatura de 2°C-27°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: OpalDam™ e OpalDam™ Green, 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 OpalDam™ e OpalDam™ Green e de outros produtos relacionados, visite: www.ultradent.com.br.

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL.

PONTAS APLICADORAS DE USO ÚNICO.



VALIDADE



NÚMERO DO CATÁLOGO



NÚMERO DO LOTE



PROIBIDO REPROCESSAR



SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL



MANTER DISTÂNCIA DO CALOR/LUZ SOLAR



CONSULTAR AS INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO



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

ANVISA nº: 80279910015

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

SAC: 0800 773 5100

www.ultradent.com.br

ULTRADENT PRODUCTS, INC. OpalDam™ y OpalDam™ Green

Barrera gingival fotopolimerizable (2101402)

ES! **Descripción:** OpalDam™ es una barrera de resina reflectante fotopolimerizable única. Debido a sus propiedades que reflejan la luz, OpalDam™ es ideal para la protección gingival durante el blanqueamiento de un solo diente o de la arcada completa. La mica presente en la formulación permite la propiedad de reflexión de la luz. OpalDam™ tiene una base de metacrilato y está diseñado con fuerza adhesiva suficiente para actuar como una barrera, pero eliminar fácilmente de grietas y huecos. Su exclusivo sistema de administración de jeringas garantiza control, facilidad de uso y desperdicio mínimo.

Especificaciones y características técnicas del producto: OpalDam™ es un adhesivo pasivo (sellador) resinoso, reflectante y fotopolimerizable único. Su base de metacrilato se ha desarrollado para que tenga la resistencia suficiente para actuar como barrera, pero que se despegue fácilmente de grietas y concavidades.

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.

Jeringa conteniendo 1,2 mL



Indicación de uso: la resina OpalDam™ es una barrera gingival fotopolimerizable que se utiliza para proteger los tejidos blandos adyacentes a los dientes durante el blanqueamiento en el consultorio.

Instrucciones de uso:

Procedimiento de aislamiento con OpalDam™:

1. Retire la tapa Luer Lock y conecte firmemente una punta aplicadora desechable a la jeringa OpalDam™.
2. Coloque los retractores de mejillas de plástico autoportantes. Lavar y secar bien los dientes, prestando especial atención al tercio gingival.

NOTA: Al aislar el arco mandibular, evite el flujo de saliva entre las troneras de los dientes anteriores utilizando una ventosa y bastoncillos de algodón en la región sublingual. Aplique OpalDam™ a las troneras, los cíngulos y la encía adyacente. Fotopolimerice como se indica a continuación en el apartado "4".

3. Aplique la resina OpalDam™ para construir una banda de 5-10 mm de alto (Fig. 1). Avance aproximadamente 2 a 3 mm sobre el esmalte. Si hay un exceso de resina en el esmalte, fotopolimerice la región durante 5 segundos y utilice un instrumento manual para eliminar el exceso.

Extender la resina más allá del último diente a blanquear. Cuando existan diastemas, aplicar la resina por lingual, rellenando el espacio por completo. Esto protegerá las papilas interdentes y el tejido gingival lingual. Las perillas de resina que se extienden a lo largo de las almenas agregan retención a la barrera OpalDam™. **NOTA:** Primero, las áreas críticas (márgenes gingivales y troneras) se cubren con una punta de menor diámetro. Se puede usar una punta de mayor diámetro para cubrir áreas más grandes de la mucosa bucal con mayor rapidez.

4. Después de aplicar la barrera de resina, fotopolimerice con VALO™ en modo estándar durante 20 segundos en cada arcada, realizando movimientos continuos. Tenga en cuenta las propiedades únicas de reflexión de la luz de OpalDam™ (Fig. 2). Limpie los dientes con pasta profiláctica para eliminar el exceso de película de resina. Tenga cuidado de no desalojar la barrera polimerizada OpalDam™.

5. OpalDam™ funciona bien para el blanqueamiento de arcada completa. Coloque un bloque para morder la lengua en la región molar e indíquelo al paciente que lo mantenga en su lugar con una presión de mordida suave pero firme. Coloque rollos de algodón en la región bucal.

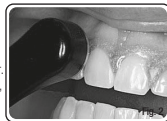
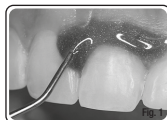


Fig. 3 - OpalDam curado se elimina rápida y fácilmente en una o varias piezas grandes. Revise los espacios interproximales para ver si hay exceso de resina. OpalDam está diseñado para quitarse fácilmente de grietas y huecos.

Procedimiento de limpieza:

1. Después de aspirar el gel blanqueador, lávese los dientes con un chorro de aire/agua y aspire. Retire la barrera OpalDam™ de la superficie con un explorador u otro instrumento. Por lo general, se puede quitar en una sola pieza o en piezas grandes (Fig. 3).
2. Retire el OpalDam™ de los espacios interproximales con un explorador y/o hilo dental (enjuague el área con un chorro de aire/agua).

Precauciones y Advertencias:

1. Compruebe la fluidez del material sobre una superficie inerte (p. ej., una almohadilla para mezclar) para garantizar la homogeneidad del flujo antes de usarlo intraoralmente. Si siente resistencia, NO continúe. Conecte una nueva punta y vuelva a probar antes de usarla en el paciente.
2. OpalDam™ no debe usarse con otros agentes blanqueadores que usan cubeta; ya que OpalDam™ interfiere con el correcto asentamiento de la cubeta, reduciendo el efecto blanqueador y la capacidad de OpalDam para proteger las encías.
3. Utilice únicamente una lámpara de polimerización de calidad para curar la resina OpalDam™.
4. No utilice OpalDam™ en pacientes con antecedentes de sensibilidad a la resina. Si se presenta dermatitis, sarpullido u otra reacción alérgica, lave el área con abundante agua y remita al paciente a un médico.
5. Tenga cuidado al usar el aislamiento de barrera gingival OpalDam™ en pacientes con mucositis grave o enfermedad autoinmune subepidérmica que se manifieste en la cavidad oral. En su lugar utilice un dique de goma.

Condiciones de almacenamiento, transporte y/o manipulación:

Almacenar y transportar a 2°C-27°C.

Condiciones para la eliminación:

- Si se viola el embalaje, no utilice el producto. Deseche y use otro que tenga el empaque intacto.
- 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:

OpalDam™ y OpalDam™ Green, cuando se utilizan para el propósito para el que fueron diseñados, y cuando son manipulados por el dentista siguiendo las instrucciones de uso, no representan ningún riesgo ni para el paciente ni para el dentista.

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

SOLO PARA USO PROFESIONAL.

PUNTAS DE APLICACIÓN DE UN SOLO USO.



VALIDEZ



NUMERO DE CATALOGO



NUMERO DE LOTE



PROHIBIDO REPROCESSAR



SOLO PARA USO PROFESIONAL



MANTENER ALEJADO DEL CALOR/LUZ SOLAR



CONSULTA LAS INSTRUCCIONES DE USO



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

ANVISA nº: 80279910015

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 – Indaítuba – SP, Brasil

CEP: 13340350

SAC: 0800 773 5100

www.ultradent.com.br