

Substância para tratamento da hipersensibilidade dentinária (2101034)

BR | Descrição: 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.

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: Tratamento da hipersensibilidade dentária.

Instruções de uso:

1. Limpar bem os dentes, polir com taça de borracha ou limpar os dentes com gaze antes da colocação.
 2. Na aplicação direta com a seringa de 1,2 ml, remover a tampa e aplicar firmemente a ponta de aplicação SoftEZ.
 3. Verificar o fluxo antes da aplicação intraoral.
- NOTA:** Enamelast também pode ser colocado nas costas da mão enluvada do dentista ou em um pote de dappen e aplicado com uma escova padrão.

4. Secar ligeiramente a área a ser tratada.
5. Aplicar uma camada fina e uniforme na maior superfície seca do dente utilizando um movimento de um lado para o outro.

Aplicação com dose unitária

1. Limpar bem os dentes, polir com taça de borracha ou limpar os dentes com gaze antes da colocação.
2. Abrir o blister levantando e removendo a tampa de película.
3. Utilizando a escova de aplicação descartável, misturar ligeiramente o verniz.
4. Secar ligeiramente a área a ser tratada.

5. Aplicar uma camada fina e uniforme de Enamelast na maior superfície seca do dente utilizando um movimento de escovagem.

NOTA: A escova pode ser dobrada até um ângulo de 90 graus para permitir um acesso mais fácil.

NOTAS:

- Enamelast polimeriza quando em contato com água ou saliva. Deixar as bochechas, lábios e saliva entrarem em contato com os dentes ou jogar cuidadosamente água sobre os dentes. Por motivos estéticos, orientar os pacientes a não remover o verniz da superfície dos dentes por alguns minutos após a aplicação.
- Os pacientes devem evitar escovar, usar fio dental e mastigar alimentos duros, pegajosos e quentes durante 4 a 6 horas após o tratamento. O verniz de fluoreto Enamelast começará a descamar a cada escovação.

Precauções e advertências:

1. Leia e entenda todas as Instruções antes de utilizar o produto.
2. Não utilizar mais de 1/2 da seringa de 1,2 ml de verniz de fluoreto por paciente e por aplicação.
3. Verificar o fluxo antes da aplicação intraoral. Em caso de resistência, substituir a ponta e verificar novamente. Utilizar apenas as pontas recomendadas.
4. Não retirar a tampa até estar preparado para a utilização.
5. O paciente, o dentista e o assistente devem usar óculos de proteção durante a utilização do produto.
6. Em caso de reação alérgica, dermatite ou se surgir erupção cutânea, consultar um médico.
7. Utilize somente pontas de seringas descartáveis, para evitar a contaminação cruzada.
8. As seringas pré-cheias de 1,2 ml podem ser utilizadas várias vezes. Durante a utilização têm de ser protegidas com cobertura de seringa. Após a utilização, retirar e descartar a cobertura da seringa, juntamente com a ponta da seringa. Colocar a tampa Luer Lock novamente na seringa e desinfetar a seringa com um agente desinfetante, adequado para dispositivos médicos, que não tenha um efeito de fixação de proteínas.
9. Descartar as pontas e as seringas vazias corretamente.
10. Mantenha fora do alcance das crianças.
11. Destina-se apenas à utilização profissional.

Contraindicações:

- Não utilizar em pacientes com gengivite ou estomatite ulcerosa.
- 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 utilizar em pacientes com alergia conhecidas aos ingredientes, incluindo colofônia (kolophonium).

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.

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.
- Proibido reprocessar.

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.



VALIDADE

REF

NÚMERO DO CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DO LOTE



PROIBIDO
REPROCESSAR



SOMENTE PARA
USO PROFISSIONAL



CONSULTAR AS INSTRUÇÕES
PARA UTILIZAÇÃO



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



INFLAMÁVEL



TÓXICO

ANVISA nº: 80279910067

Responsável técnico: Claudia Cavani Kurozawa

CRQ/ 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 Mantoanelli, 2121
Itaici – Indaiatuba – SP
CEP: 13340350
0800 773 5100

Importado e distribuído por:

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

MP00139.3 070122