

ULTRADENT PRODUCTS, INC. Enamelast®
Verniz Fluoretado

Substância para tratamento da hipersensibilidade dentinária (2101393)

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 dentinária.

Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto:
Acompanha o produto seu respectivo Manual de Instruções de Uso.

Seringa de 1,2ml. de Enamelast



Indicações: Tratamento da hipersensibilidade dentinária.

Instruções de Uso:

1. Escovar bem os dentes, polir com copo 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 prato de dappen e aplicado com uma escova padrão.

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

NOTAS:

- Enamelast polimeriza quando em contato com água ou saliva. Deixar as bochechas, lábios e saliva entrem em contato com os dentes ou derramar cuidadosamente água sobre os dentes. Por motivos estéticos, encorajar os pacientes a NÃO "lamber" os 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 descascar a cada escovação.

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.

Precauções e cuidados:

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 conhecida 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 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.

PONTAS APLICADORAS DE USO ÚNICO.

A ULTRADENT RECOMENDA A ESTERILIZAÇÃO DAS PONTAS ANTES DO USO, PORÉM O REPROCESSAMENTO APÓS O USO É PROIBIDO.

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL.


VALIDADE (24 MESES)


NÚMERO DO LOTE


CUIDADO, CONSULTAR OS DOCUMENTOS ACOMPANHANTES


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


INFLAMÁVEL


NÚMERO DO CATÁLOGO


CONSULTAR AS INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO


PROIBIDO REPROCESSAR


SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL


TÓXICO

As seringas Ultradent tem a data de validade estampada ao lado da seringa e esta é representada por uma letra e três números. A letra é o número do lote usado para a produção do produto e os números são as datas de vencimento. Os primeiros dois números são o mês e o terceiro número é o último número do ano.

Cadastro ANVISA nº: 80279910067

Responsável técnica: Claudia Cavani Kurozawa

CRU/ 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 Mantovanelli, 2121
Itaici – Indaítuba – SP
CEP: 13340350
0800 773 5100

Importado e distribuído por:
Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.
www.ultradent.com.br

MP00139.1 070518