FGM

CE

Top dam

PROFISSIONAL
PROFESIONAL
PROFESSIONAL
PROFESSIONNEL

BR | ES | EN | FR

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / Brazil. Autorização de funcionamento / Authorization of functioning: MS P5X44XY0XX28 - CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 INDÚSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147 - SC Registro na ANVISA / Registration at ANVISA nº 80172310023 - Marca / Brand: FGM® / Fabricado no Brasil / Made in Brazil

EC REP NUNO FLORES - Al. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C 2780-125 Oeiras / Portugal · Tel: (351) 21 4439292 · ec.rep@fgm.ind.br

Serviço ao profissional {Brasil}
0800 644 6100
Technical support {Europe}
Servicio al profesional {Americas}
+55 47 3441 6100
www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br

Irritante / Irritant

BR Manual de instruções

Barreira gengival fotopolimerizável

Somente para uso profissional

Leia com atenção todas as informações deste manual de instruções antes de utilizar o produto. Guarde-o para consulta, no mínimo, até total consumo do produto e/ou até não haver mais interação do produto com seu último paciente.

Descrição do produto

Top dam é uma resina fotopolimerizável que substitui o dique de borracha (isolamento absoluto) em alguns casos, onde o isolamento relativo da gengiva é suficiente. O produto possui tixotropia para facilitar a aplicação e controle. Após cobertura da área que se deseja proteger, basta polimerizar o produto com luz azul (fotopolimerizador) e este se torna rígido, insolúvel e levemente aderido sobre a gengiva. Ao final do tratamento o produto polimerizado pode ser facilmente destacado e removido.

Formas de apresentação

Embalagem contendo uma seringa de 2g e três ponteiras descartáveis para aplicação do produto.

Composição básica

HEMA, monômeros de uretano di-metacrilato, carga inerte, pigmentos e fotoiniciadores.

Indicação do produto

É indicado como substituto do lençol de borracha para a proteção do tecido gengival nos casos de risco de irritação por contato com produtos utilizados no procedimento clínico, como por exemplo, clareamento dental com Peróxido de Hidrogênio e como coadjuvante no isolamento absoluto para melhor vedamento de um preparo cavitário ou tratamento endodôntico.

Precauções e contraindicações

· Evite aplicar o produto sobre gengiva em mau estado de saúde, que tenha sofrido algum procedimento cirúrgico recentemente ou que contenha alguma irritação previamente instalada.

· A incompleta polimerização do produto ou tempo excessivo podem levar a uma leve irritação gengival em alguns casos. Caso o paciente tenha alguma reação alérgica mais severa ao produto, a interrupção do uso do produto é suficiente.

· Não injetável. Não reutilze a seringa

Efeitos colaterais

· O produto contém monômeros de metacrilatos que podem provocar reações alérgicas ou irritatórias leves em pacientes sensíveis a estas substâncias.

· Durante o processo de polimerização do produto pode ser experimentada pequena sensação de calor ou ardência sobre a gengiva em decorrência da reação de polimerização e contração do produto.

Instruções de uso

1. Seque a gengiva e os dentes correspondentes à região que se quer proteger.
2. Aplique uma fina camada do produto (1 - 1,5mm de espessura) sobre a gengiva e papilas gengivais de tal forma que se obtenha total cobertura e um bom campo de proteção para o procedimento que se deseja aplicar.
3. Polimerize a resina utilizando 20 a 30 segundos de luz de um fotopolimerizador. Recomenda-se proceder a polimerização logo após a aplicação da resina para prevenir qualquer eventual irritação.
4. Verifique se o produto cobre toda a superfície da gengiva e se está completamente polimerizado. Para observar a parte posterior de papilas e gengiva utilize um espelho clínico olhando de incisal para cervical. Evite testá-la forçando ou tentando erguê-la porque isto pode ocasionar infiltração da substância irritante.
5. Para remoção do produto basta destacá-la para frente. Esta deve se soltar facilmente por inteiro ou em pedaços grandes.

Conservação e armazenamento

Mantenha o produto em sua embalagem original sempre bem fechada. Proteja da incidência de luz solar direta. Armazene o produto em temperaturas de 5°C à 35ºC / 41°F à 95ºF. Não congele o produto.

Prazo de validade

Impresso na embalagem do produto.

Advertências

Não utilize o produto se este estiver fora do prazo de validade. Para o descarte do produto siga a legislação de seu país. Mantenha fora do alcance de crianças.

Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disto, o usuário está obrigado a comprovar, antes do emprego e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nestas instruções de uso. Descrições de dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isto, não possuem qualquer vinculação.

ES Manual de instrucciones

Barrera de gingival fotopolimerizable

Solamente uso profisional

Lea con atención todas las informaciones contenidas en este manual de instrucciones antes de utilizar el producto. Guárdelo para consulta, como mínimo, hasta el total consumo del producto y/o hasta no haber más interacción del producto con su último paciente.

Descripción del producto

Top dam es una resina fotopolimerizable que substituye el dique de goma (aislamiento absoluto) en algunos casos, donde el aislamiento relativo de la encía es suficiente. El producto posee tixotropía para facilitar la aplicación y el control y también color azulado para contrastar con la encía y con los dientes. Después de la cobertura del área que se desea proteger, basta polimerizar el producto con luz azul (fotopolimerizador) y éste se vuelve rígido, insoluble y levemente adherido sobre la encía. Al final del tratamiento, el producto polimerizado puede ser fácilmente destacado y removido.

Formas de presentación

Paquete conteniendo una jeringa de 2g y tres punteras desechables para la aplicación del producto.

Composición básica

HEMA, monómeros de uretano dimetacrilato, carga inerte, pigmentos y fotoiniciadores.

Indicación del producto

Está indicado como sustituto del dique de goma, para la protección del tejido gingival en casos de riesgo de irritación por contacto con productos utilizados en el procedimiento clínico, como por ejemplo, blanqueamiento dental con Peróxido de Hidrógeno y como coadyuvante en el aislamiento absoluto para mejor vedamiento de un preparo de cavidad, o para el tratamiento endodóntico.

Precauciones y contraindicaciones

· Evite aplicar el producto sobre la encía en mal estado de salud, que haya sufrido algún procedimiento quirúrgico recientemente o que contenga alguna irritación previamente instalada.

· La polimerización incompleta del producto, o el tiempo excesivo, pueden llevar a una leve irritación de la encía en algunos casos. Si el paciente sufre alguna reacción alérgica más severa al producto, la interrupción del uso del producto, será suficiente.

· No inyectable. No reutilice la jeringa.

Efectos colaterales

· Este producto contiene monómeros de metacrilatos que pueden provocar reacciones alérgicas o irritantes leves en pacientes sensibles a estas sustancias.

· Durante el proceso de polimerización del producto puede haber una pequeña sensación de calor o ardor sobre la encía por consecuencia de la reacción a la polimerización y a la contracción del producto.

Instrucciones de uso

1.Seque la encía y los dientes correspondientes a la región que se quiere proteger.
2.Aplique una fina capa del producto (1 - 1,5mm de espesor) sobre la encía y papilas gingivales de tal forma que se obtenga total cobertura y un buen campo de protección para el procedimiento que se desea realizar.
3.Polimerice la resina utilizando de 20 a 30 segundos de luz de un fotopolimerizador. Se recomienda proceder a la polimerización tras la aplicación de la resina para prevenir cualquier eventual irritación.
4.Verifique si el producto cubre toda la superficie de la encía, y si está completamente polimerizada. Para observar la parte posterior de las papilas y encía utilice un espejo clínico, mirando de incisal para cervical. Evite examinarla forzando o intentando levantarla, porque esto puede ocasionar infiltración de la sustancia irritante.
5. Para remover el producto simplemente desprenda para frente. La capa debe soltarse facilmente por completo o en pedazos grandes.

Conservación y almacenado

Mantenga el producto en su embalaje original siempre bien fechado. Almacene el producto en temperaturas entre 5°C a 35ºC / 41°F a 95ºF. No congele el producto.

Plazo de validez

Impreso en el empaque del producto.

Advertencias

No utilice el producto fuera del plazo de validad. Para el desecho del producto siga a legislación de su país. Mantenga fuera del alcance de los niños.

Este material fue fabricado sólamente para uso dental y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no se responsabiliza por mal uso del producto, o por manipulación incorrecta. Además de esto, el usuario está obligado a comprobar, antes de la utilización y bajo su entera responsabilidad, si este material es compatible con la utilización deseada, principalmente cuando ésta utilización no está indicada en las instrucciones de uso. Descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por esto, no poseen cualquier vínculo.

EN Instructions for use

Light cured resin barrier

Professional use only

Read all the information in this manual carefully before using the product. Keep the manual for later reference at least until the product is finished or until there is no more interaction between the product and its last patient.

Product description

Top dam is a light cured resin which replaces the rubber dam (complete isolation) in some cases, where the isolation related to the gingiva is sufficient. The product is sufficiently viscous and thixotropic to allow easy application and control over the place to be protected. It has a bluish colour in order to make a

contrast with thegingiva and the teeth and so facilitate its localization. After covering the area which you wish to protect, just polymerize the product with a blue light and it becomes rigid, insoluble and slightly adhering to the gingiva. At the end of the treatment the polymerized product can be easily detached and removed.

Presentation form

Packaging containing a syringe of 2g and three disposable tips for applying the product.

Basic composition

HEMA, monomers of urethane di-methacrylate, inert charge, pigments and photoinitiators.

Product indication

It is indicated as a replacement of the rubber sheet to protect the gingival tissue in cases where there is a risk of irritation by contact with products used in the clinical procedure, such as for example dental bleaching with Hydrogen Peroxide and to help with the complete isolation for better sealing of a cavity preparation or endodontical treatment.

Precautions and contraindications

· Avoid applying the product on gingival tissue in poor conditions, people who have undergone recent periodontal surgery or which contains a previously installed irritation.

· The incomplete polymerization of the product or excessive time can lead to a slight gingival irritation in some cases. If the patient has a stronger allergic reaction to the product, it suffices to interrupt using the product.

· Not injectable. Do not reuse the syringe.

Side Effects

The product contains methacrylate monomers which can cause allergic reactions or slight irritations in patients who are sensitive to these substances.

During the process of polymerizing the product a slight sensation of heat or burning may be felt on the gingiva owing to the reaction of the polymerization and contraction of the product.

Instructions

1.Dry the gingiva and the teeth in the area which you wish to protect.

2.Apply a fine layer of the product (thicicness of 1 - 1,5mm) on the gingiva and the interdental papilla in a way that they are completely covered and there is a good field of protection for the procedure to be applied.

3. Light cured 20 to 30 seconds. It is advisable to proceed with the polymerization soon after applying the resin in order to prevent any possible irritation.

4.Verify that the product covers all the gingiva surface and that it is completely polymerized. In order to see the rear part of the papillae and gingiva, use a clinical mirror looking from incisal to cervical. Avoid testing it by forcing it or trying to lift it as this can cause infiltration of the irritating substance.

5.In order to remove the product just move it forwards. It should come loose easily as a whole or in large pieces.

Conservation and storage

Keep the product in its original packaging always well sealed. Keep it out of direct sunlight. Store at 5°C to 35ºC / 41°F to 95ºF. Do not freeze the product.

Expiration date

Printed on the product packaging.

Warnings

Do not utilize the product after the expiry date. When disposing of the product, follow the legislation of your country. Keep out of children's reach.

This material was manufactured for dental use only and must be manipulated according to the manufacturer's instructions of use. The manufacturer is not responsible for any damage caused by misuse or improper manipulation of the product. The user is obligated to prove (before using the product and under his/her responsibility) that this product is compatible with the desired utilization, especially when such utilization is not indicated in the instructions of use. Data description does not constitute any type of warranty and therefore is not binding.

FR Instructions d'utilisation

Barrière Gingivale Photopolymérisable

Usage Professionnel Uniquement

Lisez avec attention toutes les informations de cette notice avant d'utiliser le produit. Gardez-la pour la consulter, au moins jusqu'à complète consommation du produit et/ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'interaction du produit avec votre dernier patient.

Description du Produit

Top Dam est une résine photopolymérisable qui remplace la digue en caoutchouc (isolement absolu) dans certains cas où l'isolement relatif de la gencive est suffisant. Le produit contient de la thixtropia pour faciliter l'application et contrôle. Après avoir recouvert la zone à protéger, il suffit de polymériser le produit avec une lumière bleue (photopolymérisateur) et celui-ci devient rigide, insoluble et légèrement collé à la gencive. A la fin du traitement le produit polymérisé peut être facilement détaché et enlevé.

Formes de présentation

Emballage contenant une seringue de 2g et trois aiguilles pour l'application du produit.

Composition de base

HEMA, monomères d'uréthane di méthacrylate, charge inerte, pigments et photoinitiateurs.

Indication du produit

Il est indiqué en remplacement de la bande de caoutchouc pour la protection du tissu gingival dans les cas de risque d'irritation par contact avec les produits utilisés dans la procédure clinique, comme par exemple, l'éclaircissement dentaire avec du peroxyde d'hydrogène à 35% et comme adjuvant dans l'isolement absolu pour une meilleure étanchéité de la préparation cavitaire ou du traitement endodontique.

Précautions et contre-indications

•Evitez d'appliquer le produit sur une gencive en mauvais état de santé, ayant subi une procédure chirurgicale récemment ou contenant une irritation préalablement installée.

•La polymérisation incomplète du produit ou une durée excessive peuvent entraîner une légère irritation gingivale dans certains cas. En cas de réaction allergique grave du patient au produit, il suffit d'interrompre l'utilisation du produit.

•Non injectable. Ne pas réutiliser la seringue.

Effets collatéraux

Le produit contient des monomères de méthacrylates qui peuvent provoquer des réactions allergiques ou une légère irritation chez les patients sensibles à ces substances.

Pendant le processus de polymérisation du produit, il peut survenir une petite sensation de chaleur ou de brûlure sur la gencive découlant de la réaction de polymérisation et contraction du produit.

Mode d'emploi

1.Séchez la gencive et les dents de la zone que vous voulez protéger.

2.Appliquez une fine couche de produit (1 - 1.5mm d'épaisseur) sur la gencive et les papilles gingivales de manière à obtenir un recouvrement complet et un bon champ de protection pour la procédure à appliquer.

3.Polymérisez la résine en utilisant 20 à 30 secondes de lumière d'un photopolymérisateur. Il est recommandé de procéder à la polymérisation immédiatement après l'application de la résine pour prévenir toute irritation éventuelle.

4.Vérifiez si le produit couvre toute la surface de la gencive et si elle est complètement polymérisée. Pour observer la partie arrière des papilles et de la gencive, servez-vous d'un miroir clinique en regardant de la zone incisale à cervicale. Evitez de forcer ou d'essayer de le redresser parce que ceci peut causer une infiltration de la substance irritante.

5.Pour l'enlèvement du produit il suffit de la détacher vers l'avant. Celui-ci doit se détacher facilement en entier ou en grands morceaux.

Conservation et stockage

Ranger le produit dans son emballage d'origine toujours bien fermé. Mettre à l'abri de la lumière directe du soleil. Ranger le produit à des températures de 5ºC à 35ºC / 41º F à 95ºF. Ne pas congeler le produit.

Date d'expiration

Imprimé sur l'emballage du produit.

Avertissement:

Ne vous servez pas du produit si la validité est échue. Pour jeter le produit, obéissez à la législation de votre pays. Produit à mettre hors de portée des enfants.

Ce matériel a été fabriqué uniquement pour l'usage dentaire et doit être manipulé conformément au mode d'emploi.Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par d'autres utilisations ou par une mauvaise manipulation.De plus, l'usager est obligé de prouver, avant l'emploi et sous sa responsabilité, si ce matériel est compatible avec l'utilisation souhaitée, principalement lorsque cette utilisation n'est pas indiquée dans le mode d'emploi. Des descriptions de données ne constituent aucun type de garantie et, pour cela, ne possèdent aucun lien.



Legenda de símbolos | Meaning of symbols Leyenda de los símbolos | Symboles	
	Irritante / Irritant
	Data de fabricação | Date of manufacture | Fecha de fabricación | Date de fabrication
LOT	Número do lote | Batch Number | Número del lote | Numéro de lot
	Prazo de validade | Shelf life | Fecha de validez | Date de péremption
	Limites de temperatura | Temperature limits | Límites de temperatura | Limite de température supérieure
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Do not use if packaging is damaged | No lo utilice si el empaque está dañado | Ne pas utiliser si l'emballage a été abîmé
	Conservar seco | Keep it dry | Consérvelo seco | Garder au sec
	Manter afastado da luz solar | Keep protected from sunlight | Manténgalo lejos de la luz solar | Conserver à l'abri de la lumière solaire
	Fabricante | Manufacturer | Fabricante | Fabricant
	Consulte as instruções de utilização Refer to instructions for use Consulte las instrucciones de utilización Consulter les instructions d'utilisation
EC REP	Representante na Comunidade Européia Representative in the European Communit Representante en la Comunidad Europea Représentant dans la Communauté Européenne
CE	Marcação CE para comercialização na Comunidade Européia | CE Mark for European Community market | Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea | Marquage CE pour une commercialisation en Europe

Cod.20887 Rev.: 01 - 10/2018