

Easydam

Instrucciones de uso	es
----------------------	----

Descripción

Easydam sirve para proteger las encías de las quemaduras químicas con peróxido de hidrógeno de alta concentración en los tratamientos de blanqueamiento dental. Esta resina fotopolimerizable también es apta para cubrir las piezas dentales vecinas que no deben blanquearse, los cuellos dentales expuestos y los materiales de obturación. Pueden utilizarlo exclusivamente los odontólogos u otro personal especializado en odontología bajo supervisión del odontólogo en la consulta dental. Pueden recibir tratamiento los pacientes mayores de 18 años, a excepción de las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o personas que tengan un intenso consumo de tabaco o alcohol. Los productos están pensados para el tratamiento de un único paciente.

Uso previsto, indicación y ámbitos de aplicación:

Easydam es un accesorio que sirve para proteger las encías y otras zonas dentales del peróxido de hidrógeno de alta concentración.

Contraindicaciones

No se debe usar Easydam en caso de:

- encías inflamadas;
- alergia conocida a la resina de metacrilato;
- embarazo y lactancia porque no se dispone de estudios;
- personas menores de 18 años.

Efectos secundarios

- Una irradiación muy prolongada con la lámpara de polimerización puede causar un sobrecalentamiento local.
- Alergia a la resina de metacrilato;
- Un tiempo de exposición inferior al estipulado no endurecerá completamente el material y causará irritación local de las encías.

Aplicación

1. Medidas de protección generales como parte de un tratamiento de blanqueamiento dental:
 - Aplicar un producto de cuidado labial adecuado en los labios del paciente para protegerlos.
 - Colocar un separador de labios y mejillas o algo parecido.
 - Utilizar rollos de algodón para apartar los labios.
 - Proteger los ojos del paciente con unas gafas protectoras adecuadas.
2. Aplicación para proteger las encías
 - Secar por completo las encías con aire antes de usar Easydam.
 - Introducir la cánula de aplicación en la abertura de la jeringa y apretarla.
 - Aplicar Easydam con un grosor de aproximadamente 3 - 5 mm en la encía y **obligatoriamente** cerca de 1 mm en el cuello dental, con el fin de asegurar un sellado óptimo. Sellar también cuidadosamente los espacios interdenciales.
 - En el blanqueamiento de piezas dentales individuales, se puede aplicar Easydam a las piezas dentales vecinas para que no se blanqueen también.
 - Tras la aplicación, es indispensable comprobar mediante un espejo dental si el cierre es hermético y no queda a la vista ninguna zona rojiza de la encía. Debe efectuarse de nuevo el cierre de las zonas expuestas con Easydam y finalmente fotopolimerizarse.
 - Polimerizar el material con una lámpara manual en un borde dentado durante aprox. 30 - 40 segundos mediante un movimiento en arco. Para las zonas pequeñas, es suficiente polimerizar durante 10 segundos. El tiempo de polimerización no debe ser inferior.
 - Tras finalizar el tratamiento de blanqueamiento, despegar y retirar Easydam del borde con un instrumento romo. A continuación, retirar los rollos de algodón y el separador de labios. Por último, el paciente debe enjuagarse la boca con agua templada.

- La jeringa empezada no puede utilizarse para múltiples pacientes.

Advertencia

Easydam contiene resinas acrílicas.



Atención

Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Tóxico para los organismos acuáticos con efectos duraderos. Evitar inhalar el vapor. Llevar guantes, ropa de protección y equipo de protección para los ojos.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua y jabón. En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.

¡Mantener alejado del alcance de los niños! ¡Previsto solo para el uso descrito en la cavidad bucal!
Observar siempre la ficha de datos de seguridad actual.

Interacciones

No se conoce ninguna interacción.

Comunicación de incidentes graves

Los incidentes graves deben notificarse a DeltaMed GmbH, así como a las autoridades competentes.

Instrucciones para la conservación / durabilidad

- Almacenar herméticamente cerrado entre 4 °C y 25 °C.
- Proteger del calor y de la luz del sol.
- Mantener seco.

No usar después de la fecha de caducidad.

Instrucciones de eliminación

El contenido y los envases deben eliminarse como residuos peligrosos observando las directrices para el tratamiento de este tipo de residuos.

Forma de presentación

3 x 3 g Easydam en jeringas deslizantes + 9 cánulas
1 x 3 g Easydam en jeringas deslizantes + 3 cánulas
1 x 1,5 g Easydam en jeringas deslizantes + 2 cánulas

El producto ha sido desarrollado para su uso en el ámbito dental y se debe emplear conforme a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños resultantes de un uso distinto al previsto.

Leyenda

 LOT	Número de lote		Límite de temperatura
 REF	Número de artículo		Fecha de caducidad
 MD	Producto sanitario		Proteger de la luz del sol
 UDI	Identificador único del producto sanitario		Mantener seco
 i	Respetar las instrucciones de uso		Reutilización permitida en un único paciente
	Fabricante		Signo de exclamación

Easydam

Istruzioni per l'uso	it
----------------------	----

Descrizione

Easydam è impiegata per proteggere la gengiva da fenomeni corrosivi dovuti al perossido d'idrogeno ad alta concentrazione nei trattamenti di sbiancamento dei denti. È una resina fotopolimerizzante, idonea anche per coprire denti adiacenti che non devono essere sottoposti a sbiancamento, colletti esposti e materiali da otturazione. L'uso è riservato esclusivamente a dentisti o personale odontoiatrico specializzato sotto la sorveglianza di un dentista presso studi odontoiatrici. Si utilizza per trattare pazienti che abbiano compiuto almeno 18 anni, fatta eccezione per donne in gravidanza, madri in allattamento, soggetti forti fumatori o alcolisti. Il prodotto è concepito esclusivamente per il trattamento su un solo paziente.

Destinazione d'uso, indicazioni e ambiti di applicazione

Easydam è un prodotto accessorio impiegato per proteggere gengive e aree dentali non da trattare dal perossido d'idrogeno ad alta concentrazione.

Controindicazioni

Easydam non deve essere utilizzata:

- in presenza di gengiva infiammata
- in caso di allergia nota alle resine (met)acriliche
- in gravidanza o durante l'allattamento per mancanza di dati di studi clinici
- in pazienti al di sotto dei 18 anni

Effetti collaterali

- L'irradiazione prolungata con la lampada di polimerizzazione può dar luogo ad un surriscaldamento locale.
- Allergie alle resine (met)acriliche.
- Se il tempo di irradiazione è inferiore al valore prescritto, il materiale non indurisce completamente e possono verificarsi irritazioni locali della gengiva.

Modo d'uso

1. Misure generali di protezione nell'ambito del trattamento di sbiancamento:
 - Applicare sulle labbra del paziente un idoneo trattamento a scopo protettivo.
 - Impiegare un divaricatore per guance/labbra o un dispositivo simile.
 - Allontanare le labbra inserendo rulli di cotone.
 - Proteggere gli occhi del paziente con adeguati occhiali protettivi.
2. Impiego come protezione della gengiva
 - Asciugare completamente la gengiva con aria prima di applicare Easydam.
 - Infilare la cannula di applicazione sull'apertura della siringa ed avvitarla.
 - Applicare Easydam sulla gengiva per una larghezza di circa 3-5 mm e applicarla **assolutamente** anche per circa 1 mm sul colletto dentale per garantire una sigillatura ottimale. Sigillare accuratamente anche gli spazi interdentali.
 - In caso di sbiancamento di denti singoli, applicare Easydam anche sui denti adiacenti per evitare che vengano trattati.
 - Dopo l'applicazione, verificare assolutamente con lo specchio dentale che la sigillatura sia completa e che non rimangano visibili parti di gengiva rossa. Se rimangono zone scoperte, chiuderle nuovamente con Easydam, quindi fotopolimerizzare.
 - Indurre il materiale con una lampada di polimerizzazione portatile per una durata di circa 30-40 secondi in caso di arcata dentale, eseguendo un movimento a forma di arco. Per zone più piccole sono sufficienti già 10 secondi. Il tempo di indurimento non deve essere inferiore al valore prescritto.
 - *Dopo* aver terminato il trattamento di sbiancamento, sollevare Easydam con uno strumento smusso dal bordo, quindi rimuoverla. A questo punto è possibile rimuovere i rulli di cotone e il divaricatore per guance/labbra. Infine,

- chiedere al paziente di risciacquare la bocca con acqua calda.
- Non utilizzare la siringa già aperta su più pazienti.

Avvertenze

Easydam contiene resine acriliche.



Attenzione

Può causare reazioni cutanee allergiche. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Evitare di respirare i vapori. Indossare guanti, abbigliamento e occhiali protettivi. **IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:** lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione o eruzione cutanea, rivolgersi/chiedere assistenza ad un medico.

Tenere fuori dalla portata dei bambini! Solo per l'uso prescritto nel cavo orale!

Osservare sempre la scheda di sicurezza aggiornata.

Interazioni

Non sono note interazioni.

Segnalazione di incidenti gravi

Eventuali incidenti gravi devono essere comunicati a DeltaMed GmbH e all'autorità competente.

Note per la conservazione / Durata

- Conservare il prodotto sigillato a 4°-25 °C.
- Conservare al riparo da fonti di calore e dalla luce solare.
- Conservare a secco.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Note per lo smaltimento

Il contenuto/contentitore deve essere destinato ad un centro di smaltimento per rifiuti speciali nel rispetto delle normative sul trattamento dei rifiuti speciali.

Unità di fornitura

3 x 3 g Easydam in siringhe a pressione + 9 cannule
1 x 3 g Easydam in siringhe a pressione + 3 cannule
1 x 1,5 g Easydam in siringhe a pressione + 2 cannule

Il prodotto è stato sviluppato per l'uso in ambito dentale e deve essere utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso. Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti da un uso diverso.

Leyenda

 LOT	Codice di lotto		Limiti di temperatura
 REF	Riferimento di catalogo		Utilizzare entro
 MD	Dispositivo medico		Conservare al riparo dalla luce solare.
 UDI	Identificativo unico del dispositivo medico		Conservare a secco
 i	Consultare le istruzioni per l'uso		Singolo paziente - uso multiplo
	Fabbricante		Punto esclamativo