



K-DAM

DENTSCARE LTDA.

Av. Edgar Nelson Meister - 474 - Distrito Industrial
CEP 89.219-501 - Joinville - SC - Brasil
CNPJ/TAX ID: 05.106.945/0001-06
INDÚSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY

Resp. técnico / Technician in charge:
Friedrich Georg Mittelstädt CRO 13100147-SC
ANVISA N°: 80172310023
Made in Brazil - Marca/Brand: FGM®

EC REP NUNO FLORES

Al. Bonifácio Lazaro Lozano, 3 - Piso 0 - C,
2780-125 Oeiras / Portugal - Tel: (351) 21 4439292
ec.rep@fgm.ind.br



Irritante / Irritant

Instrucciones de uso

Barrera gingival fotopolimerizable

Solamente uso profesional

Lea con atención todas las informaciones de este manual de instrucciones antes de utilizar el producto. Guárdelo para consulta, por lo menos, hasta el total consumo del producto y/o hasta que el producto no sea más utilizado con su último paciente.

Descripción del producto

K-DAM es una resina fotopolimerizable que sustituye al 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 polymerizar 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 eliminado.

Presentación

Una jeringa de 2g y tres puntas desechables para la aplicación del producto.

Composición

HEMA, monómeros de Uretano Dimetacrilato, carga inerte, pigmentos y fotoiniciadores.

Indicaciones 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 para ayudar al aislamiento completo para un mejor sellado de la preparación de una cavidad o un tratamiento endodóntico.

Advertencias y precauciones

- Evite aplicar el producto sobre la encía en mal estado, que haya sufrido algún procedimiento quirúrgico recientemente o que contenga alguna irritación previa.
- 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 secundarios

- 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 a 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 la luz de un fotopolimerizador. Se recomienda proceder a la polimerización tras la aplicación de la resina para prevenir cualquier posible irritación.
4. Compruebe 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 a cervical. Evite examinarla forzando o intentando levantarla, porque esto puede ocasionar infiltración de la sustancia irritante.
5. Para eliminar el producto simplemente desprendalo hacia adelante. La capa debe soltarse fácilmente por completo o en pedazos grandes.

Conservación y almacenaje

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

Fecha de caducidad

Imprescindible el envase del producto.

Advertencias

- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Para descartar siga la legislación de su país.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.

Este material fue fabricado solamente para uso dental y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados por otros usos o por manipulación indebida. Además, el usuario está obligado a comprobar, antes de su utilización y bajo su responsabilidad, si este material es compatible con la utilización deseada, principalmente cuando la utilización no está indicada en estas 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 information in this instruction manual before using the product. Save it for consultation, at least until the product has been totally used and/or there is no more interaction of the product with your last patient.

Product description

K-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 the gingiva and the teeth and 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 (thickness of 1 - 1.5 mm) 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 35 °C / 41 °F to 95 °F. Do not freeze the product.

Expiration date

Printed on the product packaging.



Leyenda de símbolos / Meaning of symbols	
	Irritante <i>Irritant</i>
	Fecha de fabricación <i>Date of manufacture</i>
	Número de lote <i>Batch Number</i>
	Fecha de validez <i>Shelf life</i>
	Límites de temperatura <i>Temperature limits</i>
	No lo utilice si el envase está dañado <i>Do not use if packaging is damaged</i>
	Consérvelo seco <i>Keep it dry</i>
	Manténgalo lejos de la luz solar <i>Keep protected from sunlight</i>
	Fabricante <i>Manufacturer</i>
	Consulte las instrucciones de uso <i>Refer to instructions for use</i>
	Representante en la Comunidad Europea <i>Representative in the European Community</i>
	Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea <i>CE Mark for European Community market</i>