

Tratamiento de dentina preparada para recibir prótesis dental fija

1º Paso

Proteger la mucosa mediante una presa de goma.

2º Paso

Elimine la humedad de la dentina preparada con un chorro de aire suave.

3º Paso

Aplique DSP Desensitizer Gluhem y déjelo reposar 30-60 segundos. Asegúrese de que sólo se aplica una cantidad mínima requerida y nada drene del área de aplicación.

4º Paso

Luego seque bien con un chorro de aire, enjuague bien con un chorro de agua y succione el agua.

5º Paso

Las cavidades profundas y/o áreas de pulpa deben estar recubiertas con revestimientos de pulpa/dentina.

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES:

DSP Desensitizer Gluhem contiene glutaraldehído y 2-hidroxiethylmetacrilato.

- Tiene un potencial de irritación y acción tóxica.
- Existe el peligro de sensibilización.
- La aplicación del DSP Desensitizer Gluhem debe realizarse observando las precauciones recomendadas.
- Retire solo la cantidad mínima requerida e inmediatamente cierre bien el frasco.
- Nocivo por inhalación.
- Irritante para las vías respiratorias.
- Irritante para la piel.
- Riesgo de lesiones oculares graves.
- Puede causar sensibilización por inhalación.
- Puede causar sensibilización en contacto con la piel.
- En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente y a fondo con agua y consulte a un especialista.
- Use guantes adecuados.
- Antes de su uso, póngase gafas y proteja los ojos del paciente contra salpicaduras de material.
- No inhalar los vapores
- Evite el contacto con la piel.
- Evitar la ingestión intencionada y excesiva del producto;
- No utilizar en pacientes con sensibilidad a los componentes de este producto;
- Si se produce algún problema, interrumpa el tratamiento e informe a su dentista;
- Mantener siempre alejado del calor y/o de la luz solar. DSP Desensitizer Gluhem se puede almacenar a temperatura ambiente;
- En caso de ingestión accidental de un gran volumen de producto, busque ayuda médica;

DSP Desensitizer Gluhem no debe utilizarse:

- Cuando no sea posible cumplir las normas de seguridad necesarias y las técnicas de aplicación recomendadas;
- En caso de alergia a los componentes del DSP Desensitizer Gluhem;
- En caso de dolor causado por pulpitis;
- En caso de exposición a pulpa o dentina cerca de la pulpa.
- Sin la protección adecuada para la dentina/pulpa en el sitio de aplicación, aparecen irritaciones en la pulpa.
- Por lo tanto, se recomienda sellar las áreas cavitarias cercanas a la pulpa con una base adecuada.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

La ingestión de grandes cantidades del producto puede causar náuseas. Interrumpir el uso del producto en caso de reacciones alérgicas.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

- Mantener el producto en su envase siempre cerrado.
- Proteger de la incidencia de la luz solar directa
- Almacene el producto en temperaturas de 0°C a 30°C.

FECHA DE FABRICACIÓN: VER EMBALAJE




PERIODO DE VALIDEZ: 2 AÑOS DESPUÉS DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

ADVERTENCIA:

Respete la fecha de validez. No utilice nunca el producto si ha vencido. Mantener fuera del alcance de los niños. Sólo para uso odontológico. Antes de utilizarlo, observe el aspecto del producto; si observa alguna anomalía, póngase en contacto con el fabricante o con un profesional inmediatamente. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por otros usos o por una manipulación inadecuada. Este material ha sido fabricado únicamente para uso dental y debe ser manipulado según las instrucciones de uso. Es responsabilidad del usuario comprobar, antes de utilizar este producto, si el material es compatible y adecuado para el uso previsto, especialmente cuando este uso no está indicado en estas instrucciones de uso. Las descripciones de los datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por tanto, no son vinculantes. No reutilizar los envases vacíos. No reutilizar los envases vacíos para otros fines. Para realizar el descarte del producto siga la legislación local.

MANUFACTURED AND DISTRIBUTED BY:
FABRICADO E DISTRIBUIDO POR:
FABRICADO Y DISTRIBUIDO POR:

DSP Industrial LTDA
CNPJ: 03.960.018/0001-23
Rua Marechal Floriano Peixoto, 303
Ouro Verde II - Campo Largo - PR
83.506-290 - SAC 0800.600.8866
Technical Manager:
CELO GILSON NETZEL
CREA-PR nº25412/D
AFE: 801698
Operating Authorization by the Ministry of Health: PX937730WM85 (8.0169-8)
ANVISA Registration: 8016989009
PHONE: +55 (41) 3291-2200
FOR PURCHASES, QUESTIONS, COMPLIMENTS AND CLAIMS: 0800 600 8866

REF Code of Product Código do Produto Código de Produto	 Do not reuse Não reutilizar No reutilizar
LOT Number of the lot Número do lote Número do lote	 Do not use if the package is damaged Não utilizar se o embalagem for danificada Não utilizar se o embalagem está danificada
 Manufacturer Fabricante	 Keep Dry Conter-se seco Mantener seco
 Date of manufacturing Data de fabricação Fecha fabricación	 Keep away from light Mantener alejado da luz Mantener alejado de la luz
 Representative in the community Representante na Comunidade Brasileira Representante en la comunidade brasileira	 Rx Only Notification demanded by FDA for Business in the USA. Notificação exigida pela FDA para Comércio nos EUA. Notificación exigida por FDA para Negocio en EUA.
PROBADO REPROCESAR Probatado Reprocessar Probatado Reprocessar	 Reference to Information given on attached Referência a informação fornecida em anexo Referencia a información contida en adjunto
 Date of Durability Minimum Data de Durabilidade Mínima Fecha Durabilidad Mínima	 Inhalating Inalar Inalar



ENGLISH

To access the IFU go to
dspbiomedical.com/ifu
with code: 0.1402

TRADE NAME: Desensitizer Gluhem

TECHNICAL NAME: Substance for Treatment of Dental Hypersensitivity

Professional Use Only

Carefully read the information included in these instructions for use before applying the product. Keep these instructions for consultation purposes until the product has been completely consumed. Keep these instructions until your patient is no longer interacting with the product.

CONTENT:

- 1 bottle with 5g,
- 1 instruction manual for the professional.

PRODUCT DESCRIPTION:

DSP Desensitizer Gluhem is an aqueous solution consisting of the HEMA monomer (hydroxyethyl methacrylate) and the desensitizing agent glutaraldehyde.

Dental hypersensitivity is a reaction caused by chemical, thermal, tactile, or osmotic stimuli that affects exposed dentin. Pain associated with this type of sensitivity is a common complaint in dental practices around the world.

The unique formula of DSP Desensitizer Gluhem is capable of reducing dentin permeability by precipitating proteins that obliterate the canalliculi, as well as blocking the nerve stimulation of pain by depolarizing the nerve cell membrane.

PRODUCT INDICATION:

DSP Desensitizer Gluhem is used in the treatment of dental sensitivity. Its action is based on the reduction of dentin permeability through the elimination of plasma protein and, consequently, sealing of the dentinal tubules. In this way, the movement of the tubular fluid causing the pain is prevented.

BASIC COMPOSITION:

2-hydroxyethyl-methacrylate, Glutaraldehyde, Deionized Water.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Treatment of hypersensitive dentin:

It is indicated in very strong pain resulting, for example, from thermal, osmotic or tactile stimuli. In mild pain, alternative therapies are indicated (e.g. desensitizing toothpaste).

Step 1

Clean the dentin to be treated, possibly by applying local anesthetic, (e.g. pumice), and then rinse with water.

Step 2

Protect the mucosa with a rubber dam. Pay attention that DSP Desensitizer Gluhem does not drain outside the application area.

Step 3

Apply the minimum amount of DSP Desensitizer Gluhem necessary for the treatment on the dentin surface to be treated (e.g. through an instrument or brush, among others), and leave on for about 30-60 seconds.

Step 4

Then dry the surface carefully with a jet of air until the liquid disappears and the surface no longer glows. Then rinse with plenty of water.

Step 5

Deep cavities and/or areas close to the pulp must be protected before desensitizing application with proper preparations for lining the pulp and dentin.

When sufficient and lasting relief is not obtained after a single application with Desensitizer Gluhem SPD, a topical application can be repeated in the same or another session, before making use of alternative therapies.

Treatment of dentin prepared to receive fixed dental prosthesis

Step 1

Protect the mucosa with a rubber dam.

Step 2

Eliminate moisture from dentin prepared with gentle air jet.

Step 3

Apply DSP Desensitizer Glove and let stand 30-60 seconds. Make sure that only a minimum amount required is applied and nothing drains from the application area.

Step 4

Then dry thoroughly with a jet of air, rinse thoroughly with a jet of water and suck up the water.

Step 5

Deep cavities and/or pulp areas should be lined with pulp/dentin liners.

PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS:

DSP Desensitizer Gluhem contains glutaraldehyde and 2-hydroxyethylmethacrylate.

- It has a potential for irritation and toxic action.
- There is a danger of sensitization.
- The application of DSP Desensitizer Gluhem should be carried out observing the recommended precautions.
- Take only the minimum amount necessary and immediately close the bottle tightly.
- Harmful by inhalation.
- Irritating to the respiratory system.
- Irritating to skin.
- Risk of serious eye damage.
- May cause sensitization by inhalation.
- May cause sensitization in contact with skin.
- In case of eye contact, rinse immediately and thoroughly with water and consult a specialist.
- Wear suitable gloves.
- Before use, put on goggles and protect the patient's eyes against splashing material.
- Do not inhale the vapors
- Avoid contact with skin.
- Avoid deliberate and excessive ingestion of the product;
- Do not use in patients with any sensitivity to the components of this product;
- If any problems occur, discontinue treatment and notify your dentist;
- Always keep away from heat and/or sunlight. DSP Desensitizer Gluhem can be stored at room temperature;
- If a large volume of product is accidentally swallowed, seek medical help;

DSP Desensitizer Gluhem should not be used:

- When it is not possible to follow the necessary safety standards and recommended application techniques;
- In case of allergy to the components of DSP Desensitizer Gluhem;
- In case of pain caused by pulpitis;
- In case of pulp or dentin exposure close to the pulp.
- Without proper protection for the dentin/pulp at the application site, irritations appear in the pulp.
- It is therefore recommended to seal the cavity areas near the pulp with a suitable base.

SIDE EFFECTS:

Ingestion of large amounts of the product may cause nausea. Discontinue use of the product in case of allergic reactions.

CONSERVATION AND STORAGE:

- Keep the product in its packaging always closed.
- Protect from direct sunlight.
- Store the product at temperatures from 0°C to 30°C.

MANUFACTURING DATE: SEE PACKAGING
SHELF LIFE: 2 YEARS AFTER DATE OF MANUFACTURE.

WARNING:

Respect the expiration date. Never use the product if it has expired. Keep out of reach of children. For dental use only. Before using observe the appearance of the product, if you notice any anomalies, contact the manufacturer or a professional immediately. The manufacturer is not responsible for damages caused by other uses or by incorrect handling. This material has been manufactured for dental use only and must be handled according to the instructions for use. It is the responsibility of the user to prove, before the use of this product, that this material is compatible and suitable for the desired use, especially when this use is not indicated in these instructions for use. Data descriptions do not constitute any kind of guarantee and, therefore, do not have any link. Do not reuse empty packages. Do not reuse empty packaging for other purposes. To dispose of the product, follow local legislation.



PORTUGUÊS

Para acessar a IFU acesse dsbiomedical.com/ifu com o código: 0.1402

NOME COMERCIAL: DSP Desensitizer Gluhem
NOME TÉCNICO: Substância Para Tratamento De Hipersensibilidade Dentinária

Somente Uso Profissional

Leia com atenção todas as informações desta instrução de uso antes de aplicar o produto. Guarde para consulta até o consumo total do produto. Guarde esta instrução até não haver mais interação do produto com o seu paciente.

CONTEÚDO:

- 1 frasco com 5g.
- 1 manual de instruções para o profissional.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

DSP Desensitizer Gluhem é uma solução aquosa constituída pelo monômero HEMA (hidroxietil-metacrilato) e pelo agente dessensibilizante glutaraldeído.

Hipersensibilidade dentinária é uma reação causada por estímulos químicos, térmicos, tácteis ou osmóticos, que afeta a dentina exposta. Quadros de dor associados a este tipo de sensibilidade são queixa comum em consultórios odontológicos de todo o mundo.

A fórmula exclusiva de DSP Desensitizer Gluhem é capaz de reduzir a permeabilidade dentinária através da precipitação de proteínas que obliteram os canaliculos, além de bloquear o estímulo nervoso da dor através da despolarização da membrana da célula nervosa.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

DSP Desensitizer Gluhem é usado no tratamento da sensibilidade dentinária. Sua ação baseia-se na redução da permeabilidade da dentina através da eliminação de proteína plasmática e, por conseguinte, de selamento dos túbulos dentinários. Desta forma é impedido o movimento do líquido tubular causador da dor.

COMPOSIÇÃO BÁSICA:

2-hidroxietil-metacrilato, Glutaraldeído, Água Deionizada.

INSTRUÇÕES DE USO:

Tratamento da dentina hipersensível:
É indicado nas dores muito fortes resultantes, por exemplo, de estímulos térmicos, osmóticos ou táteis.

Na dor leve, terapias alternativas são indicadas (p.ex. pasta dental dessensibilizante).

1º Passo

Limpar a dentina a ser tratada, eventualmente aplicando anestésico local, (p.ex. com de pedra pomes), e em seguida enxaguar com água.

2º Passo

Proteger a mucosa com um dique de borracha. Prestar atenção para que DSP Desensitizer Gluhem não escorra fora da área de aplicação.

3º Passo

Aplicar a quantidade mínima de DSP Desensitizer Gluhem necessária para o tratamento sobre a superfície de dentina a ser tratada (p.ex. através de um instrumento ou pincel, entre outros), e deixar por cerca de 30-60 segundos.

4º Passo

Em seguida secar a superfície cuidadosamente com jato de ar até o líquido desaparecer e a superfície não brilhar mais. Em seguida, enxaguar com bastante água.

5º Passo

Cavidades profundas e/ou áreas próximas à polpa devem ser protegidas antes da aplicação dessensibilizante com preparados próprios para forramento da polpa e dentina.

Quando não é obtido um alívio suficiente e duradouro após uma única aplicação com DSP Desensitizer Gluhem, uma aplicação tópica pode ser repetida na mesma ou em outra sessão, antes de se fazer uso de terapias alternativas.

Tratamento da dentina preparada para receber prótese dentária fixa

1º Passo

Proteger a mucosa por meio de um dique de borracha.

2º Passo

Eliminar umidade da dentina preparada com jato de ar suave.

3º Passo

Aplicar DSP Desensitizer Gluhem e deixar descansar 30-60 segundos. Certificar-se de que apenas uma quantidade mínima necessária seja aplicada e nada escorra da área de aplicação.

4º Passo

Em seguida, secar cuidadosamente com jato de ar, enxaguar abundantemente com jato de água e sugar a água.

5º Passo

Cavidades profundas e/ou áreas pulpareas devem ser forradas com forramentos para polpa/dentina.

PRECAUÇÕES E CONTRA INDICAÇÕES:

- DSP Desensitizer Gluhem contém glutaraldeído e 2-hidroxietilmetacrilato.
- Possui um potencial de irritação e ação tóxica.
- Existe perigo de sensibilização.
- A aplicação de DSP Desensitizer Gluhem deve ser efetuada observando-se os cuidados recomendados.
- Retirar somente a quantidade mínima necessária e imediatamente fechar bem o frasco.
- Nocivo por inalação.
- Irritante para as vias respiratórias.
- Irritante para a pele.
- Risco de graves lesões oculares.
- Podem causar sensibilização por inalação.
- Podem causar sensibilização em contato com a pele.
- Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente e abundantemente com água e consultar um especialista.
- Usar luvas adequadas.
- Antes da utilização, colocar óculos de proteção e proteger os olhos do paciente contra respingos de material.
- Não inalar os vapores.

- Evitar o contato com a pele.
- Evite a ingestão proposital e excessiva do produto;
- Não utilizar em pacientes com qualquer sensibilidade aos componentes deste produto;
- Se ocorrer algum problema, interrompa o tratamento e avise o seu dentista;
- Mantenha sempre afastado do calor e/ou luz solar. DSP Desensitizer Gluhem pode ser guardado à temperatura ambiente;
- Se um grande volume de produto for engolido acidentalmente, procure ajuda médica;

DSP Desensitizer Gluhem não deve ser usado:

- Quando não for possível seguir as normas de segurança necessárias e as técnicas de aplicação recomendadas;
- Em caso de alergia aos componentes de DSP Desensitizer Gluhem;
- Em caso de dores originadas nas pulpites;
- Em caso de exposição pulpar ou de dentina próxima à polpa.
- Sem a proteção própria para a dentina/polpa no local de aplicação surgem irritações na polpa.
- Recomenda-se, portanto, selar as áreas cavitárias próximas à polpa com uma base adequada.

EFEITOS COLATERAIS:

A ingestão de grandes quantidades do produto pode causar náuseas. Suspenda o uso do produto em caso de reações alérgicas.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

- Manter o produto em sua embalagem sempre fechada.
- Proteger da incidência da luz solar direta.
- Armazene o produto em temperaturas de 0°C a 30°C.

DATA DE FABRICAÇÃO: VIDE EMBALAGEM

PRazo DE VALIDADE: 2 ANOS APÓS DATA DE FABRICAÇÃO.

ADVERTÊNCIA:

Respeite o prazo de validade. Nunca utilize o produto se estiver com o prazo de validade expirado. Mantenha fora do alcance das crianças. Somente para uso odontológico. Antes de utilizar observe o aspecto do produto, caso observe alguma anomalia, entre em contato imediatamente com o fabricante ou com um profissional. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. É de responsabilidade do usuário a comprovar, antes do emprego deste produto, se este material é compatível e adequado 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. Não reutilizar a embalagem vazia. Não reutilizar a embalagem vazia para outros fins. Para realizar o descarte do produto siga a legislação local.

ESPAÑOL



Para acceder a las IFU, vaya a dsbiomedical.com/ifu con código: 0.1402

NOMBRE COMERCIAL: DSP Desensitizer Gluhem
NOMBRE TÉCNICO: Substancia Para el Tratamiento De Hipersensibilidad de la Dentina

Quando no se obtiene un alívio suficiente y duradero después de una sola aplicación con DSP Desensitizer Gluhem, se puede repetir una aplicación tópica en la misma o otra sesión, antes de hacer uso de terapias alternativas.

Solo para uso profesional

Lea atentamente toda la información de esta instrucción para su uso antes de aplicar el producto. Mantener para consulta hasta el consumo total del producto. Guarde esta instrucción hasta que no haya más interacción del producto con su paciente.

CONTENIDO:

- 1 frasco con 5g.
- 1 manual de instrucciones para el profesional.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

DSP Desensitizer Gluhem es una solución acuosa que consiste en el monómero de HEMA (hidroxietil-metacrilato) y el agente desensibilizante glutaraldeído.

La hipersensibilidad a la dentina es una reacción causada por estímulos químicos, térmicos, táctiles u osmóticos, que afecta a la dentina expuesta. Los cuadros de dolor asociado con este tipo de sensibilidad es una queja común en los consultorios dentales de todo el mundo.

La fórmula única de DSP Desensitizer Gluhem es capaz de reducir la permeabilidad de la dentina mediante la precipitación de proteínas que obliteran los canaliculos, además de bloquear el estímulo nervioso del dolor mediante la despolarización de la membrana de la célula nerviosa.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

DSP Desensitizer Gluhem se utiliza en el tratamiento de la sensibilidad a la dentina. Su acción se basa en la reducción de la permeabilidad de la dentina a través de la eliminación de la proteína plasmática y, en consecuencia, el sellado de los túbulos dentinarios. De esta forma, se evita el movimiento del fluido tubular causante del dolor.

COMPOSICIÓN BÁSICA:

2-hidroxietil-metacrilato, glutaraldeído, agua desionizada.

INSTRUCCIONES DE USO:

Tratamiento de la dentina hipersensible:
Está indicado en dolores muy fuertes resultantes, por ejemplo, de estímulos térmicos, osmóticos o táctiles. En el dolor leve, se indican terapias alternativas (por ejemplo, pasta dental desensibilizante).

1º Paso

Limpie la dentina a tratar, posiblemente aplicando anestésico local (por ejemplo, con piedra pómez), y luego enjuague con agua.

2º Paso

Proteger la mucosa con una presa de goma. Preste atención a que el DSP Desensitizer Gluhem no drene fuera del área de aplicación.

3º Paso

Aplice la cantidad mínima de DSP Desensitizer Gluhem necesaria para el tratamiento en la superficie de la dentina a tratar (por ejemplo, a través de un instrumento o cepillo, entre otros), y dejar actuar durante unos 30-60 segundos.

4º Paso

Luego seque la superficie cuidadosamente con un chorro de aire hasta que el líquido desaparezca y la superficie ya no brille. A continuación, enjuague con abundante agua.

5º Paso

Las cavidades profundas y/o áreas cercanas a la pulpa deben protegerse antes de desensibilizar la aplicación con preparaciones adecuadas para recubrir la pulpa y la dentina.