

## MAXDAM - Barreira gengival fotopolimerizável

**DESCRIÇÃO:**

O peróxido de hidrogênio ou o gel clareador, quando em contato com a gengiva pode machucar os tecidos e gerar um grande desconforto, interferindo assim no resultado do clareamento. O Maxdam age de forma a evitar esse desconforto, garantindo um melhor resultado no tratamento de clareamento dental. É um produto à base de gel, que funciona como barreira gengival fotopolimerizável e que substitui o lençol de borracha quando o isolamento da gengiva é relativo. O objetivo principal do produto é proteger os tecidos do contato com o peróxido de hidrogênio ou do gel clareador. É indicado para o isolamento dos sulcos e gengivas durante os procedimentos de clareamento dental em consultório.

**APRESENTAÇÕES:**

Maxdam Azul: 1 seringa com 2 g e 3 ponteiras de aplicação.

Maxdam Verde: 1 seringa com 2 g e 3 ponteiras de aplicação.

**INDICAÇÃO DE USO:**

É indicado para a proteção do tecido gengival, substituindo o lençol de borracha nos casos em que o procedimento clínico possa causar algum desconforto ou irritabilidade por contato de produtos utilizados.

**COMPOSIÇÃO:**

HEMA, sílica, monômeros de uretano dimetacrilato, carga inerte, pigmentos e fotoiniciadores.

**MODO DE USO:**

- Escolha a cor do Maxdam de acordo com a preferência.
- Verifique se a embalagem não foi violada, caso tenha sido, despreze a mesma.
- Realize a asepsia da região a ser trabalhada, secando bem a área da gengiva e dos dentes que serão protegidos.
- Use um afastador labial.
- Faça o isolamento relativo, secando bem a área da gengiva e dos dentes que será protegida.
- Aplique, com auxílio da ponteira aplicadora, uma camada de aproximadamente 1 a 1,5 mm de espessura e até 3,5 mm de largura de barreira gengival sobre a gengiva, incluindo as papilas previamente secas.
- A barreira deverá cobrir aproximadamente 0,5 a 1 mm da superfície dental para a total cobertura e proteção do paciente.
- Fotopolimerize o produto logo após a aplicação.
- Realize a polimerização por 15 segundos, para cada grupo de 3 a 4 dentes. Pode-se utilizar a fotopolimerização por varredura, desde que empregue fotopolimerizadores com potência superior a 800 mW/cm².
- Confira se toda a superfície gengival está protegida e se toda a barreira foi fotopolimerizada adequadamente.
- Realize o clareamento seguindo os protocolos de cada fabricante.
- Para remover a barreira gengival basta empurrá-la com o auxílio de um instrumento sem corte, até soltar-se facilmente por inteiro ou em pedaços grandes.

**ADVERTÊNCIAS:**

- Use exclusivo do cirurgião-dentista.
- Não utilize o produto após sua data de validade.
- Não reutilize a embalagem vazia.
- Mantenha o material fora do alcance das crianças.

- Este material foi fabricado somente para uso odontológico 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 não descrita nesse manual. Além disso, 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 na presente indicação de uso.
- Maxdam não deve ser ingerido ou aspirado. No caso de ingestão ou aspiração, procure assistência médica imediatamente.

- Em caso de aplicações em varredura, utilize um fotopolimerizador com potência superior a 800 mW/cm². Fotopolimerizadores com potência inferior, poderão não garantir a completa polimerização do produto.
- Seguir rigorosamente os procedimentos fornecidos nas instruções de uso.
- Não utilize o produto na gengiva de paciente que tenha passado recentemente por algum procedimento cirúrgico bucal ou que tenha qualquer tipo de irritação gengival.
- Em casos de reações alérgicas mais agudas, interrompa o uso do produto.
- Descarte a ponteira após utilização.
- A polimerização incompleta do produto ou tempo excessivo podem conduzir a uma leve irritação gengival. O cirurgião-dentista deve acompanhar o paciente e atentar-se quanto a sua sensibilidade.
- Não manipule a seringa do Maxdam com a luz do refletor diretamente focada na embalagem aberta.
- Não projete a luz do fotopolimerizador diretamente na embalagem aberta.

**PRECAUÇÕES:**

- Use EPI ao manusear o produto, incluindo luvas e óculos de proteção. Recomenda-se que os pacientes também utilizem óculos de proteção.
- Não permita que os objetos e partes polimerizadas soltas sejam deglutidas ou aspiradas.
- Deve ser evitado o contato do Maxdam não polimerizado com a pele, mucosas e olhos. Quando ainda não polimerizado, o produto pode provocar um efeito ligeiramente irritante.
- Se o produto entrar em contato com as mãos lave com água em abundância.
- Em caso de reações alérgicas suspenda o uso imediatamente. Se necessário busque orientação médica.
- Produto de uso único. Após a polimerização o produto não retorna à consistência inicial.
- Proibido reprocessar.
- Não exponha o material diretamente à luz solar.
- Recoloque a tampa na seringa imediatamente após o uso.

**CONTRAINDICAÇÕES:**

Não utilize este material em pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

**EFEITOS ADVERSOS:**

Durante o procedimento clínico, o paciente poderá sentir uma pequena variação na temperatura do produto. A sensação de calor e ardência poderá ser aumentada quanto mais longo for o tempo de fotoativação. Esse efeito é comum em produtos resinosos a base de monômeros metacrílicos, devido a polimerização e contração da resina. Nesses casos, o dentista deverá efetuar a

polimerização em varredura, a fim de diminuir o efeito do aquecimento. Maxdam é composto por monômeros metacrílicos, alguns pacientes podem apresentar sensibilidade a essa classe de compostos. O cirurgião-dentista deve avaliar a sensibilidade de cada paciente. Em casos de polimerização incompleta, poderá ocorrer a passagem de gel clareador entre a barreira e a gengiva causando danos ao paciente. O cirurgião-dentista deverá realizar a fotopolimerização adequadamente e garantir a perfeita fixação da barreira antes de iniciar a aplicação do agente clareador.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:**

Armazenar o produto sempre em sua embalagem original, fechada, em temperatura ambiente. Proteger da incidência direta da luz solar. Não armazenar próximo de produtos que contenham eugenol.

**CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:**

O produto poderá ser transportado entre -28 °C a 55 °C por até 15 dias sem comprometimento da performance inicial.

**PRAZO DE VALIDADE:**

Se acondicionado de maneira adequada, o produto tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação. Não usar após a data de validade.

**MODO DE DESCARTE:**

Descartar de acordo com a legislação local, assegurando sua completa descaracterização a fim de impedir sua reutilização e danos ambientais.

## MAXDAM - Barrera gengival fotocurable

**DESCRIPCIÓN:**

El peróxido de hidrógeno o el gel blanqueador, al entrar en contacto con las encías, pueden dañar los tejidos y causar grandes molestias, interfiriendo así en el resultado del blanqueamiento. Maxdam actúa evitando esta incomodidad, garantizando un mejor resultado del tratamiento blanqueador. Es un producto a base de gel que actúa como barrera gingival fotopolimerizable y sustituye a la lámina de caucho cuando el aislamiento gingival es relativo. El objetivo principal del producto es proteger los tejidos del contacto con el peróxido de hidrógeno o el gel blanqueador. Es adecuado para aislar los surcos y las encias durante los procedimientos de blanqueamiento dental en consultorio.

**PRESENTACIONES:**

Maxdam Azul: 1 jeringa con 2 y 3 punteras de aplicación.

Maxdam Verde: 1 jeringa con 2 y 3 punteras de aplicación.

**INDICACIONES DE USO:**

Indicado para proteger el tejido gingival, sustituyendo a la lámina de caucho en los casos en los que el procedimiento clínico pueda causar molestias o irritación debido al contacto con los productos utilizados.

**COMPOSICIÓN:**

HEMA, sílice, monómeros de dimetacrilato de uretano, relleno inerte, pigmentos, colorantes y fotoiniciadores.

**MODO DE USO:**

- Elige el color del Maxdam según tus preferencias.
- Compruebe que el embalaje no ha sido manipulado, si es así, deséchelo.
- Realizar la asepsia de la zona a trabajar, secando la zona de las encías y dientes que se van a proteger.
- Utilizar un retractor labial.
- Realizar un aislamiento relativo, secando bien la zona de encias y dientes que se va a proteger.
- Con la punta del aplicador, aplique una capa de aproximadamente 1 a 1,5 mm de grosor y hasta 3,5 mm de ancho de barrera gingival en las encías, incluidas las papilas previamente secas.
- La barrera debe cubrir aproximadamente de 0,5 a 1 mm de la superficie del diente para una cobertura completa y la protección del paciente.
- Fotopolimerizar el producto inmediatamente después de la aplicación.
- Cure durante 15 segundos por cada grupo de 3 a 4 dientes. Se puede utilizar la fotopolimerización por barrido, siempre que utilice fotopolimerizadores con una potencia superior a 800 mW/cm².
- Comprobar que toda la superficie gingival está protegida y que toda la barrera se ha fotopolimerizado correctamente.
- Realizar el blanqueamiento siguiendo los protocolos de cada fabricante.
- Para retirar la barrera de goma, basta con empujarla con un instrumento romo hasta que se desprenda fácilmente entera o en pedazos grandes.

**ADVERTENCIAS:**

- Para uso exclusivo del odontólogo.
- No utilizar el producto después de su fecha de caducidad.
- No reutilizar los envases vacíos.
- Mantener el material fuera del alcance de los niños.
- Este material ha sido fabricado

exclusivamente para uso odontológico y debe manipularse de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por otros usos o por una manipulación incorrecta no descrita en este manual. Además, el usuario está obligado a comprobar, antes de su uso y bajo su responsabilidad, que este material es compatible con el uso previsto, especialmente cuando este uso no esté indicado en las presentes instrucciones de uso.

- Maxdam no debe tragarse ni aspirarse. En caso de gestión o aspiración, acuda inmediatamente a un médico.
- En el caso de aplicaciones de escaneado, utilizar una lámpara de polimerización con una potencia superior a 800 mW/cm². Los fotopolimerizadores de potencia inferior pueden no garantizar la polimerización completa del producto.
- Siga estrictamente los procedimientos indicados en las instrucciones de uso.
- No utilizar el producto en las encias de pacientes que hayan sido sometidos recientemente a cirugía oral o que presenten cualquier tipo de irritación de las encías.
- En caso de reacciones alérgicas agudas, interrumpa el uso del producto.
- Desear la puntera después de su uso.
- Una polimerización incompleta del producto o un tiempo excesivo pueden provocar una ligera irritación de las encías. El odontólogo debe vigilar al paciente y prestar atención a su sensibilidad.
- No manipular la jeringa Maxdam con la luz del reflector enfocada directamente sobre el envase abierto.
- No proyectar la luz del aparato de fotopolimerización directamente sobre el envase abierto.

**PRECAUCIONES:**

- Utilizar EPI al manipular el producto, incluyendo guantes y gafas. Se recomienda que los pacientes también lleven gafas.
- No permita que se traguen o aspiren objetos y piezas polimerizadas sueltas.
- Debe evitarse el contacto del Maxdam no polimerizado con la piel, las mucosas y los ojos. Cuando aún no está polimerizado, el producto puede tener un efecto ligeramente irritante.
- Si el producto entra en contacto con las manos, lávese con abundante agua.
- En caso de reacciones alérgicas, interrumpa inmediatamente su uso. En caso necesario, consulte a un médico.
- Producto de un solo uso. Tras la polimerización, el producto no recupera su consistencia original.
- No reprocessar.
- No exponer el material a la luz solar directa.
- Volver a tapar la jeringa inmediatamente después de su uso.

**CONTRAINDICACIONES:**

No utilice este material en pacientes alérgicos o hipersensibles a cualquier componente de la fórmula.

**EFECTOS ADVERSOS:**

Durante el procedimiento clínico, el paciente puede sentir una ligera variación de la temperatura del producto. La sensación de calor y quemazón puede aumentar cuanto mayor sea el tiempo de fotoactivación. Este efecto es común con los productos de resina basados en monómeros metacrílicos, debido a la polimerización y contracción de la resina. En

estos casos, el odontólogo debe realizar una polimerización de barrido para reducir el efecto de calentamiento. Maxdam está compuesto por monómeros metacrílicos, y algunos pacientes pueden ser sensibles a esta clase de compuestos. El odontólogo debe evaluar la sensibilidad de cada paciente. En casos de polimerización incompleta, el gel blanqueador puede pasar entre la barrera y la encía, causando daños al paciente. El cirujano dental debe realizar correctamente el proceso de fotopolimerización y asegurarse de que la barrera está perfectamente fijada antes de empezar a aplicar el agente blanqueador.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Conservar siempre el producto en su envase original, sin abrir, a temperatura ambiente. Proteger de la luz solar directa. No almacenar cerca de productos que contengan eugenol.

**CONDICIONES DE TRANSPORTE:**

El producto puede transportarse entre -28 °C y 55 °C durante un máximo de 15 días sin comprometer sus prestaciones iniciales.

**VALIDEZ:**

Si se envasa correctamente, el producto tiene una caducidad de 24 meses a partir de la fecha de fabricación. No utilizar después de la fecha de caducidad.

**MODO DE DESCARTE:**

Elimínese de acuerdo con la legislación local, garantizando una descaracterización completa para evitar la reutilización y los daños medioambientales.

**DESCRIPTION:**

Hydrogen peroxide or the whitening gel, when in contact with the gums, can damage the tissues and cause great discomfort, thus interfering with the whitening result. Maxdam acts to avoid this discomfort, guaranteeing a better result in the teeth whitening treatment. It is a gel-based product that acts as a light-curing gingival barrier and replaces the rubber sheet when gum isolation is relative. The main purpose of the product is to protect the tissues from contact with hydrogen peroxide or whitening gel. It is suitable for isolating the sulci and gums during in-office tooth whitening procedures.

**PRESENTATIONS:**

Maxdam Blue: 1 syringe with 2 g and 3 application tips.

Maxdam Green: 1 syringe with 2 g and 3 application tips.

**INDICATION:**

It is indicated for the protection of gum tissue, replacing the rubber sheet in cases where the clinical procedure may cause some discomfort or irritation due to contact with the products used.

**COMPOSITION:**

HEMA, silica, urethane dimethacrylate monomers, inert filler, pigments and photoinitiators.

**MODE OF USE:**

- Choose the color of Maxdam according to your preference.
- Check that the packaging has not been damaged, if it has, discard it.
- Aseptinize the area to be worked on, drying the area of the gums and teeth that will be protected.
- Use a lip retractor.
- Perform relative isolation, thoroughly drying the area of the gums and teeth that will be protected.
- Using the applicator tip, apply a layer approximately 1 to 1.5 mm thick and up to 3.5 mm wide of gingival barrier to the gums, including the previously dried papillae.
- The barrier should cover approximately 0.5 to 1 mm of the tooth surface for full coverage and patient protection.
- Light-cure the product immediately after application.
- Cure for 15 seconds for each group of 3 to 4 teeth. Scanning light curing can be used, as long as you use light cures with a power greater than 800 mW/cm<sup>2</sup>.
- Check that the entire gingival surface is protected and that the entire barrier has been light-cured properly.
- Perform whitening following the protocols of each manufacturer.
- To remove the gum barrier, simply push on it with a blunt instrument until it comes off easily in whole or in large pieces.

**WARNINGS:**

- For use by the dental surgeon only.
- Do not use the product after its expiration date.
- Do not reuse empty packaging.
- Keep out of reach of children.
- This material has been manufactured for dental use only and must be handled in accordance with the instructions for use. The manufacturer is not responsible for damage caused by other uses or by incorrect handling not described in this manual. In addition, the user is obliged to check, prior to use and

under their own responsibility, that this material is compatible with the intended use, especially when this use is not indicated in the present instructions for use.

- Maxdam should not be swallowed or aspirated. If swallowed or aspirated, seek medical attention immediately.
- In the case of scanning applications, use a curing light with a power greater than 800 mW/cm<sup>2</sup>. Photopolymerizers with lower power may not guarantee complete polymerization of the product.
- Strictly follow the procedures provided in the instructions for use.
- Do not use the product on the gums of patients who have recently undergone oral surgery or who have any kind of gum irritation.
- In the event of acute allergic reactions, discontinue use of the product.
- Discard the tip after use.
- Incomplete polymerization of the product or excessive time may lead to slight gum irritation. The dental surgeon should monitor the patient and pay attention to their sensitivity.
- Do not handle the Maxdam syringe with the light of the reflector directly focused on the open packaging.
- Do not project the light from the light curing device directly onto the open packaging.

**PRECAUTIONS:**

- Wear PPE when handling the product, including gloves and goggles. It is recommended that patients also wear goggles.
- Do not allow loose polymerized objects and parts to be swallowed or aspirated.
- Contact of unpolymerized Maxdam with skin, mucous membranes and eyes should be avoided. When not yet polymerized, the product may have a slightly irritating effect.
- If the product comes into contact with your hands, wash with plenty of water.
- In the event of allergic reactions, discontinue use immediately. Seek medical advice if necessary.
- Product for single use only. After polymerization, the product does not return to its original consistency.
- No reprocessing.
- Do not expose the material to direct sunlight.
- Replace cap on syringe immediately after use.

**CONTRAINDICATIONS:**

Do not use this material in patients who are allergic or hypersensitive to any component of the formula.

**ADVERSE EFFECTS:**

During the clinical procedure, the patient may feel a slight variation in the temperature of the product. The sensation of heat and burning may increase the longer the photoactivation time. This effect is common with resin products based on methacrylic monomers, due to the polymerization and contraction of the resin. In such cases, the dentist should carry out scanning polymerization in order to reduce the heating effect. Maxdam is composed of methacrylic monomers, and some patients may be sensitive to this class of compounds. The dental surgeon must assess the sensitivity of each patient. In cases of incomplete polymerization, whitening gel may pass between the barrier and the gums, causing damage to the patient. The dental surgeon must carry out the light-curing process properly and ensure that the barrier is perfectly fixed before starting to apply the whitening agent.

**STORAGE CONDITIONS:**

Always store the product in its original, unopened packaging at room temperature. Protect from direct sunlight. Do not store near products containing eugenol.

**TRANSPORT CONDITIONS:**

The product can be transported between -28 °C and 55 °C for up to 15 days without compromising its initial performance.











**VALIDITY:**

If packaged properly, the product has a shelf life of 24 months from the date of manufacture. Do not use after the expiration date.

**DISPOSAL MODE:**

Dispose of in accordance with local legislation, ensuring its complete de-characterization in order to prevent its reuse and environmental damage.

## Simbologia | Simbologia | Symbology

	Manter seco. Mantener seco. Keep dry.		Número do catálogo. Número del catálogo. Catalogue Number.
	Fabricante. Manufacturer.		<b>Cuidado   Caution.</b> Consultar as instruções de uso para informações preventivas importantes. Consultar las instrucciones de uso para obtener información preventiva importante. Consult instructions for use for important preventive information.
	Consulte as instruções de uso. Consultar instrucciones de uso. Consult instructions for use.		Não reutilizar. No lo reutilice. Do not re-use.
	Código do lote. Código del lote. Batch code.		Limite superior de temperatura. Limite superior de temperatura. Upper temperature limit.
	Manter afastado da luz solar. Manténgalo lejos de la luz solar. Keep away from sunlight.		Validade. Validez. Use – by date.

maquira®

**MAXDAM**

BARRERA GINGIVAL FOTOPOLIMERIZÁVEL  
BARRERA GINGIVAL FOTOCURABLE  
LIGHT-CURED GINGIVAL BARRIER

 MADE IN BRAZIL 

**Fabricante | Manufacturer:**  
Maquira Indústria de Produtos Odontológicos S.A.  
CNPJ: 05.823.205/0001-90  
**Endereço | Dirección | Address:**  
Av. Melvin Jones, 773  
Pq. Ind. Bandeirantes  
Maringá - PR | 87070-030 | Brasil  
**Resp. Técnico | Technical Resp.:**  
Cristiane Furlan | CRF-PR: 14.038  
**Reg. ANVISA Nº:** 80322400050

 **SAP:**  
Atendimento ao cliente  
Atención al cliente  
Customer service  
0800 726 5848  
sap@maquira.com.br