

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For dental use only.
USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

Calm-it™ Desensitizer is a liquid designed to treat and prevent dentinal hypersensitivity. It is designed to reduce/eliminate hypersensitivity in exposed dentin tubules in cervical areas. It can also be used under either indirect restorations (veneers, crowns, inlays, onlays), or direct restorations (amalgams, composites). Calm-it™ Desensitizer functions by reacting/crosslinking with the proteins in the dentinal fluid to form a physiological seal within the tubules. Dentin hypersensitivity due to hydrodynamic changes can be greatly reduced/eliminated as the intra-tubular fluid movements have been substantially suppressed.

1.1 Delivery forms

- Calm-it™ Desensitizer is available in:
 - 6ml Bottle
 - .125ml Unit Dose delivery system

1.2 Composition

Glutaraldehyde; HEMA; DI Water

1.3 Indications

Calm-it™ Desensitizer is indicated for treating and preventing dentinal hypersensitivity. The agent can be used under direct restorations, under indirect restorations, and on cervical sensitivity.

1.4 Contraindications

- Calm-it™ Desensitizer is contraindicated for use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins or any of the components.
- Calm-it™ Desensitizer is contraindicated for direct application to dental pulp tissue (direct pulp capping).

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these directions for use.

2.1 Warnings

- Calm-it™ Desensitizer contains polymerizable methacrylates which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
- Calm-it™ Desensitizer contains glutaraldehyde which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
- Avoid eye contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- Avoid skin contact to prevent irritation and possible allergic response. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- Avoid contact with oral soft tissues/mucosa to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Contact with saliva, blood and/or some astringent solutions during adhesive procedures may cause failure of the restoration. Use of a rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Application of phosphoric acid following application of Calm-it™ Desensitizer may remove applied desensitizer and/or reduce desensitizer efficacy.

2.3 Storage conditions

Calm-it™ Desensitizer should be kept out of direct sunlight and stored in a well ventilated place at temperatures between 10-24°C/50-75°F. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

2.4 Adverse reactions

- Product may irritate the eyes and skin. **Eye contact:** irritation and possible corneal damage. **Skin contact:** irritation or possible allergic response. **Mucous membranes:** inflammation. (See Warnings)
- Product may cause pulpal effects. (See Contraindications)

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 Calm-it™ Desensitizer under direct restorations

- Cleaning: Clean uninstrumented dentin with a rubber cup and pumice or a cleaning paste such as Nupro® Prophylaxis Paste. Wash thoroughly with water spray and air dry. Clean freshly instrumented enamel and dentin with water spray and then air dry. Apply a rubber dam or other suitable isolation technique.
- Pulp Protection: For direct and indirect pulp capping, cover the dentin close to the pulp (less than 1mm) with a hard setting calcium hydroxide liner (Dycal® Liner) leaving the rest of the cavity surface free for bonding with selective adhesive.
- If using a total etch adhesive system, apply the tooth conditioner to the tooth surface using the total etch technique described in manufacturer’s Directions for use. Do not apply the adhesive. Proceed to steps 3.1.5-3.1.9. **NOTE:** If using a total etch adhesive system, etching of the tooth surface must be completed prior to the use of Calm-it™ Desensitizer.
- If using a self etch adhesive system, do not apply adhesive at this stage. Proceed to steps 3.1.5-3.1.9.
- Unit Dose Container: Grasp Calm-it™ Desensitizer unit dose, placing between thumb and index finger on the lower brush handle and black unit dose base and firmly apply pressure until the vial snaps open. Bend in the other direction to separate the brush. The unit dose can then be placed into the blue holder. Alternatively, insert the base of the Calm-it™ Desensitizer unit dose in the blue holder, hold the base steady with one hand and grasp the handle near the bottom with the other hand. Then bend the handle to snap open the vial, and bend it in the opposite direction to separate the brush. Conventional Bottle: Shake Calm-it™ Desensitizer bottle well. Dispense the appropriate amount of Calm-it™ Desensitizer into a clean dappen dish or mixing well. Replace cap promptly.
- Immediately apply Calm-it™ Desensitizer to dentin for 30-60 seconds, using a gentle rubbing motion. The dentin should remain damp. Do not over-apply and avoid the contact of soft tissue. **NOTE:** Any Calm-it™ Desensitizer in contact with enamel will not adversely affect adhesive bond.
- Remove excess by gently drying with clean, dry air from a dental syringe. Do not rinse or completely dry the surface. Recommended technique is to begin drying/evaporation with the syringe approximately 4-6 inches (10-15cm) away from the surface, gradually bringing the source to within 0.5 inches (10mm) of the surface over 5-10 seconds.

- Immediately apply adhesive as described in manufacturer’s Directions for use. DO NOT RE-ETCH IF USING A TOTAL ETCH ADHESIVE SYSTEM!
- Place the restorative material over the cured adhesive as per manufacturer’s Directions for Use.

3.2 Calm-it™ Desensitizer under indirect restorations

- Temporary Seating
 - Following tooth preparation, core build-up and fabrication of the provisional restoration, clean enamel and dentin with water spray and then air dry. Apply a rubber dam or other suitable isolation technique.
 - Prepare unit dose container or shake bottle and dispense material into dappen dish or mixing well as outlined in 3.1.5 above. **NOTE:** When used as a desensitizer under temporary restorations, without adhesive, etching of dentin is not necessary.
 - Apply Calm-it™ Desensitizer to dentin for 30-60 seconds, using a gentle rubbing motion. Do not over-apply and avoid the contact of soft tissue.
 - Remove excess by gently drying with clean, dry air from a dental syringe. Do not completely dry the surface. Recommended technique is to begin drying/evaporation with the syringe approximately 4-6 inches (10-15cm) away from the surface, gradually bringing the source to within 0.5 inches (10mm) of the surface over 5-10 seconds.
 - Proceed with seating temporary/provisional restoration with temporary cement per manufacturer’s instructions.
- Final Seating
 - Following removal of the temporary restoration and any remaining temporary cement, clean enamel and dentin with a rubber cup and pumice or a cleaning paste such as Nupro® Prophylaxis Paste then as directed by the selected adhesive manufacturer’s directions. **NOTE:** If using a total etch adhesive system, etching of the tooth surface must be completed prior to the use of Calm-it™ Desensitizer.
 - If using a total etch adhesive system, apply the tooth conditioner to the tooth surface using the total etch technique described in manufacturer’s Directions for use. Do not apply the adhesive. Proceed to steps 3.2.2.4-3.2.2.8.
 - If using a self etch adhesive system, do not apply adhesive at this stage. Proceed to steps 3.2.2.4-3.2.2.8.
 - Prepare unit dose container or shake bottle and dispense material into dappen dish or mixing well as outlined in 3.1.5 above.
 - Immediately apply Calm-it™ Desensitizer to dentin for 30-60 seconds, using a gentle rubbing motion. The dentin should remain damp. Do not over-apply and avoid the contact of soft tissue.
 - Remove excess by gently drying with clean, dry air from a dental syringe. Do not rinse or completely dry the surface. Recommended technique is to begin drying/evaporation with the syringe approximately 4-6 inches (10-15cm) away from the surface, gradually bringing the source to within 0.5 inches (10mm) of the surface over 5-10 seconds.
 - Immediately apply adhesive as described in manufacturer’s Directions for use. DO NOT RE-ETCH IF USING A TOTAL ETCH ADHESIVE SYSTEM!
 - Proceed with cementation of restoration per manufacturer’s instructions.

3.3 Treatment of cervical sensitivity

- Cleaning: Clean uninstrumented enamel and dentin with a rubber cup and pumice or a cleaning paste such as Nupro® Prophylaxis Paste. Wash thoroughly with water spray and blot dry. For best results, saturate a cotton pellet and remove excess water from the pellet by blotting it on a gauze pad before using the pellet to blot the tooth.
- Protect mucous membranes by using a rubber dam; Make sure that Calm-it™ Desensitizer only comes into contact with the tooth structure to be treated.
- Prepare unit dose container or shake bottle and dispense material into dappen dish or mixing well as outlined in 3.1.5 above. **NOTE:** When used as a desensitizer without subsequent adhesive/restoration, etching of dentin is not necessary.
- Apply Calm-it™ Desensitizer to dentin for 30-60 seconds, using a gentle rubbing motion. Do not over-apply and avoid the contact of soft tissue.
- Remove excess by gently drying with clean, dry air from a dental syringe. Do not completely dry the surface. Recommended technique is to begin drying/evaporaton with the syringe approximately 4-6 inches (10-15cm) away from the surface, gradually bringing the source to within 0.5 inches (10mm) of the surface over 5-10 seconds. **Technique Tip:** The effect of Calm-it™ Desensitizer can be tested any time during this protection by applying a short blast of air to the treated area.
- This treatment can be repeated if a single application does not generate sufficient desensitizing effect.
- In extreme cases where severe cervical sensitivity is a continuous problem, alternative treatments may be indicated.

4. HYGIENE


4.1 Cleaning and disinfection

To prevent Calm-it™ Desensitizer bottle from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended to avoid package contamination. Repeated disinfection may damage label.

Do not attempt to clean, disinfect or re-use applicator brush or unit dose container. Properly dispose of used brushes and containers.

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

- Do not use after expiration date. ISO standard is used: “YYYY/MM”
- The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder Number
 - Lot number

	©2008 DENTSPLY International All rights reserved. Manufactured by Dentsply Caulk 38 West Clarke Avenue Milford, DE 19963 USA Made in USA 1-302-422-4511 www.dentsplysirona.com	Distributed by: DENTSPLY Canada 161 Vinyl Court Woodbridge, Ontario L4L 4A3 Canada
	51A000 (R 7/13/17)	

Printed in U.S.A.

DIRECCIONES DE USO – ESPAÑOL

Sólo para uso dental.
EE. UU.: Sólo con receta médica.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Calm-it™ Desensitizer es un líquido diseñado para tratar y prevenir la hipersensibilidad dentinaria. Está diseñado para reducir/eliminar la hipersensibilidad de los túbulos dentinales expuestos en las áreas cervicales. Puede utilizarse en restauraciones indirectas (capas, coronas, incrustaciones y recubrimientos) o restauraciones directas (amalgamas, composites). Calm-it™ Desensitizer funciona reaccionando/formando una reticulación con las proteínas del fluido dentinal para formar un sello fisiológico dentro de los conductos. La hipersensibilidad de la dentina debido a los cambios hidrodinámicos puede ser reducida/eliminada de manera considerable a medida que los movimientos del fluido intra-tubular son sustancialmente suprimidos.

1.1 Formas de presentación

Calm-it™ Desensitizer está disponible en:

- Frasco de 6ml
- Sistema de aplicación de dosis única de .125ml

1.2 Composición

Glutaraldehído; HEMA (metacrilato de hidroxietilo); Agua desionizada

1.3 Indicaciones

El Calm-it™ Desensitizer está indicado para el tratamiento y la prevención de la hipersensibilidad dentinaria. El agente se puede utilizar en restauraciones directas, en restauraciones indirectas y en sensibilidad cervical.

1.4 Contraindicaciones

- El uso del Calm-it™ Desensitizer está contraindicado en pacientes con historial de reacciones alérgicas graves a las resinas de metacrilato o cualquiera de sus componentes.
- El Calm-it™ Desensitizer está contraindicado en aplicaciones directas al tejido de la placa dental (sellado directo de la placa).

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga presente las siguientes notas generales de seguridad y las notas especiales de seguridad contenidas en otros capítulos de estas instrucciones de uso.

2.1 Advertencias

- Calm-it™ Desensitizer contiene metacrilatos polimerizables que pueden irritar la piel, los ojos y la membrana mucosa y puede causar dermatitis alérgica de contacto en personas sensibles a dicha sustancia.
- Calm-it™ Desensitizer contiene glutaraldehído, que puede irritar la piel, los ojos y la membrana mucosa y puede causar dermatitis alérgica de contacto en personas sensibles al mismo.
- Evite su contacto con los ojos ya que puede causar irritación y posible daño a la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con agua abundante y busque ayuda médica.
- Evite su contacto con la piel, ya que puede causar irritación y posible reacción alérgica. Si ocurre contacto con la piel, quite inmediatamente el material con algodón y lávese a fondo con agua y jabón. En caso de sensibilización o erupción de la piel, suspenda el uso y busque atención médica.
- Para prevenir inflamación, evite el contacto con los tejidos blandos de la membrana mucosa. Si ocurre contacto accidental, quite inmediatamente el material de los tejidos. Después de terminada la restauración, lave la membrana mucosa con suficiente agua y haga escupir/evacuar el agua. Si la sensibilización persiste, busque atención médica.

2.2 Precauciones

- Este producto debe utilizarse de acuerdo a lo descrito concretamente en las Instrucciones de empleo. Todo uso que se le dé a este producto no consistente con las Instrucciones de empleo queda al criterio y sola responsabilidad del facultativo.
- Use ropa, gafas protectoras y guantes adecuados. Se recomienda que los pacientes también usen gafas protectoras.
- El contacto con saliva, sangre y/o algunas soluciones astringentes durante los procedimientos de adhesión puede causar que la restauración falle. Se recomienda utilizar un dique de goma o un objeto de aislamiento apropiado.
- El uso del ácido fosfórico después de la aplicación del Calm-it™ Desensitizer puede quitar el desensibilizador ya aplicado y/o reducir la eficacia del desensibilizador.

2.3 Condiciones para el almacenamiento

El Calm-it™ Desensitizer se debe guardar fuera de la luz solar directa y almacenarse en un lugar bien ventilado a temperatura ambiente entre 10-24°C/50-75°F. Proteger de la humedad. No congelar. No utilizar después de su fecha de caducidad.

2.4 Reacciones adversas

- El producto puede causar irritación de los ojos y la piel. **Contacto con los ojos:** irritación y posibles daños a la córnea. **Contacto con la piel:** irritación y posible reacción alérgica. **Membranas mucosas:** inflamación. (Véase Advertencias en 2.1)
- El producto puede causar efectos pulpares. (Consulte Contraindicaciones)

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Calm-it™ Desensitizer en restauraciones directas

- Limpieza: Limpie la dentina con un capuchón de goma y piedra pómez o una pasta de limpieza, como la Nupro® Prophylaxis Paste. Lave a fondo con agua pulverizada y seque al aire. Limpie el esmalte y la dentina recién trabajados con aerosol de agua y después seque con aire. Aplique un dique de goma u otra técnica de aislamiento adecuada.
- Protección de la pulpa: Para procedimientos de sellado directo e indirecto de la pulpa, cubra la dentina próxima a la pulpa (menos de 1mm) con un revestimiento duro de hidróxido de calcio (Dycal® Liner) dejando el resto de la superficie de la cavidad libre para adherirse con el pegamento selectivo.
- Si utiliza un sistema adhesivo de grabado total, aplique el acondicionador dental a la superficie del diente con la técnica de grabado total descrita en las Instrucciones del fabricante. No aplique el adhesivo. Proceda con los pasos 3.1.5-3.1.9. **NOTA:** si utiliza un sistema adhesivo de grabado total, el grabado de la superficie dental debe hacerse antes de aplicar el Calm-it™ Desensitizer.
- Si usa un sistema adhesivo de autograbado, no aplique el pegamento en esta etapa. Proceda con los pasos 3.1.5-3.1.9.
- Envase de dosis única: Tome el envase de la dosis única de Calm-it™ Desensitizer, colocándolo con los dedos índice y pulgar en el mango del cepillo y la base negra del envase de la dosis única y aplique presión firmemente hasta que los broches de presión del frasco se abran. Dóblelo en la otra dirección para separar el cepillo. La dosis unitaria ya se puede colocar en el sostenedor azul. Alternativamente, inserte la base de la dosis unitaria del Calm-it™ Desensitizer en el sostenedor azul, sujete con firmeza la base con una mano y agarre con la otra el mango que está próximo a la parte inferior. Entonces doble el mango para abrir el broche de presión del frasco y lo dóblelo hacia la dirección opuesta para separar el cepillo.

- Frasco convencional: Agite bien el frasco del Calm-it™ Desensitizer. Dispense la cantidad apropiada de Calm-it™ Desensitizer en un plato Dappen o un pocillo para mezclas. Vuelva a colocar la tapa rápidamente.
- 3.1.6 Aplique inmediatamente Calm-it™ Desensitizer a la dentina por 30-60 segundos con un movimiento del frotamiento suave. La dentina debe mantenerse húmeda. No aplique demasiado y evite el contacto con los tejidos blandos. **NOTA:** cualquier contacto del Calm-it™ Desensitizer con el esmalte no afectará de forma adversa la adhesión del pegamento.
- 3.1.7 Elimine el exceso secando suavemente con aire limpio y seco con una jeringuilla dental. No enjuague ni seque completamente la superficie. La técnica recomendada es comenzar el secado/evaporación con la jeringuilla con una separación de la superficie de aproximadamente 4-6 pulgadas (10-15cm), acercando gradualmente la fuente a 0,5 pulgadas (10mm) de la superficie durante 5-10 segundos.
- 3.1.8 Aplique inmediatamente el pegamento según lo descrito en las Instrucciones de uso del fabricante. ¡SI ESTÁ UTILIZANDO UN SISTEMA ADHESIVO DE GRABADO TOTAL, NO VUELVA A GRABAR!
- 3.1.9 Coloque el material restaurativo sobre el pegamento curado según las Direcciones de uso del fabricante.

3.2 Uso del Calm-it™ Desensitizer en restauraciones indirectas

- 3.2.1 Toma temporal
- 3.2.1.1 Después de la preparación del diente y la formación y fabricación principal de la restauración provisional, limpie el esmalte y la dentina con agua pulverizada y después seque con aire. Aplique un dique de goma u otra técnica de aislamiento adecuada.
- 3.2.1.2 Prepare el envase de la dosis única o agite el frasco y dispense el material en el plato Dappen o pocillo para mezclas conforme a lo descrito anteriormente en el apartado 3.1.5. **NOTA:** Cuando se utiliza como desensibilizador en restauraciones temporales, sin pegamento, no es necesario el grabado de la dentina.
- 3.2.1.3 Aplique inmediatamente Calm-it™ Desensitizer a la dentina por 30-60 segundos con un movimiento de frotamiento suave. No aplique demasiado y evite el contacto con los tejidos blandos.
- 3.2.1.4 Elimine el exceso secando suavemente con aire limpio y seco con una jeringuilla dental. No seque la superficie completamente. La técnica recomendada es comenzar el secado/ evaporación con la jeringuilla con una separación de la superficie de aproximadamente 4-6 pulgadas (10-15cm), acercando gradualmente la fuente a 0,5 pulgadas (10mm) de la superficie durante 5-10 segundos.
- 3.2.1.5 Proceda asentando la restauración temporal/provisional con cemento temporal según las instrucciones del fabricante.
- 3.2.2 Toma final
- 3.2.2.1 Después de quitar la restauración temporal y cualquier cemento temporal restante, limpie el esmalte y la dentina con un capuchón de goma o piedra pómez o una pasta de limpieza como la Nupro® Prophylaxis Paste, entonces proceda según las direcciones del fabricante del adhesivo seleccionado. **NOTA:** si utiliza un sistema adhesivo de grabado total, el grabado de la superficie dental debe hacerse antes de aplicar el Calm-it™ Desensitizer.
- 3.2.2.2 Si utiliza un sistema adhesivo de grabado total, aplique el acondicionador dental a la superficie del diente con la técnica de grabado total descrita en las Direcciones de uso del fabricante. No aplique el adhesivo. Proceda con los pasos 3.2.2.4-3.2.2.8.
- 3.2.2.3 Si está utilizando un sistema adhesivo de autograbado, no aplique el pegamento en esta etapa. Proceda con los pasos 3.2.2.4-3.2.2.8.
- 3.2.2.4 Prepare el envase de la dosis única o agite el frasco y dispense el material en el plato Dappen o en el pocillo para mezclas conforme a lo descrito en el apartado 3.1.5.
- 3.2.2.5 Aplique inmediatamente Calm-it™ Desensitizer a la dentina por 30-60 segundos con un movimiento del frotamiento suave. La dentina debe mantenerse húmeda. No aplique demasiado y evite el contacto con los tejidos blandos.
- 3.2.2.6 Elimine el exceso secando suavemente con aire limpio y seco con una jeringuilla dental. No enjuague ni seque completamente la superficie. La técnica recomendada es comenzar el secado/evaporación con la jeringuilla con una separación de la superficie de aproximadamente 4-6 pulgadas (10-15cm), acercando gradualmente la fuente a 0,5 pulgada (10mm) de la superficie durante 5-10 segundos.
- 3.2.2.7 Aplique inmediatamente el pegamento según lo descrito en las Direcciones de uso del fabricante. ¡SI ESTÁ UTILIZANDO UN SISTEMA ADHESIVO DE GRABADO TOTAL, NO VUELVA A GRABAR!
- 3.2.2.8 Proceda con la cementación de la restauración según las direcciones del fabricante.

3.3 Tratamiento de la sensibilidad cervical

- 3.3.1 Limpieza Limpie la dentina no trabajada con un capuchón de goma y piedra pómez o una pasta de limpieza como la Nupro® Prophylaxis Paste. Lave a fondo con agua pulverizada y seque por absorción. Para obtener mejores resultados, empape una pelotilla del algodón y quite exceso de agua de la pelotilla absorbiéndola con una venda de gasa antes de usarla para secar el diente.
- 3.3.2 Proteja las membranas mucosas con un dique de goma; asegúrese de que el Calm-it™ Desensitizer entre en contacto sólo con la estructura del diente que se va a tratar.
- 3.3.3 Prepare el envase de la dosis única o agite el frasco y dispense el material en un plato Dappen o en un pocillo para mezclas conforme a lo descrito en el apartado 3.1.5. NOTA: cuando se utiliza como desensibilizador sin restauración/adhesión posterior, no es necesario el grabado de la dentina.
- 3.3.4 Aplique inmediatamente Calm-it™ Desensitizer a la dentina por 30-60 segundos con un movimiento de frotamiento suave. No aplique demasiado y evite el contacto con los tejidos blandos.
- 3.3.5 Elimine el exceso secando suavemente con aire limpio y seco con una jeringuilla dental. No seque la superficie completamente. La técnica recomendada es comenzar el secado/evaporación con la jeringuilla con una separación de la superficie de aproximadamente 4-6 pulgadas (10-15cm), acercando gradualmente la fuente a 0,5 pulgadas (10mm) de la superficie durante 5-10 segundos. Sugerencia técnica: El efecto del Calm-it™ Desensitizer puede ser probado en cualquier momento durante esta protección aplicando una ráfaga corta del aire al área tratada.
- 3.3.6 Este tratamiento puede ser repetido si un solo uso no produce suficiente efecto de desensibilización.
- 3.3.7 En casos extremos donde la sensibilidad cervical severa sea un problema continuo, pueden indicarse tratamientos alternativos.

4. LIMPIEZA

4.1 Instrucciones para la limpieza y la esterilización

Para evitar que el envase del Calm-it™ Desensitizer se exponga a salpicaduras, aspersión de fluidos corporales, manos contaminadas o tejido bucal, se recomienda utilizar una barrera protectora para evitar la contaminación del mismo. La esterilización reiterada puede dañar la etiqueta.

No intente limpiar, esterilizar o reutilizar el cepillo de aplicación o el envase de la dosis única. Deseche apropiadamente los cepillos y envases utilizados.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

- No lo utilice después de su fecha de caducidad. Se han aplicado las normas ISO: “ANO/MES”
- Lo números siguientes deben citarse en todas las correspondencias:
 - Número de referencia para pedidos
 - Número de lote



Calm-it™

Désensibilisant

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Réservé à l'usage dentaire.

USA : sur ordonnance uniquement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le désensibilisant Calm-it™ est un liquide conçu pour soigner et prévenir l'hypersensibilité de la dentine. Il est destiné à réduire/éliminer l'hypersensibilité des tubules de dentine exposés dans les zones cervicales. Il peut être également utilisé dans le cadre de restaurations indirectes (verniss, couronnes, inlays, onlays) ou de restaurations directes (amalgames, composites). Le désensibilisant Calm-it™ agit par réaction/liaison croisée avec les protéines du fluide dentinal, formant ainsi un joint physiologique à l'intérieur des tubules. L'hypersensibilité de la dentine due aux changements hydrodynamiques peut être considérablement réduite, voire éliminée, en empêchant presque totalement le fluide intra-tubulaire de bouger.

1.1 Conditionnement

Le désensibilisant Calm-it™ est disponible en :

- Flacon de 6 ml
- Dose unique de 0,125 ml avec système d'application

1.2 Composition

Glutaraldéhyde ; Hydroxyéthyl méthacrylate (HEMA) ; Eau déionisée

1.3 Indications

Le désensibilisant Calm-it™ est indiqué dans le traitement et la prévention de l'hypersensibilité de la dentine. L'agent peut être utilisé dans les restaurations directes, les restaurations indirectes et sur les zones cervicales sensibles.

1.4 Contre-indications

- Le désensibilisant Calm-it™ est contre-indiqué avec les patients ayant une allergie sévère connue aux résines de méthacrylate ou à l'un des autre composants.
- Le désensibilisant Calm-it™ est contre-indiqué en application directe sur le tissu de la pulpe dentaire (coiffage direct de la pulpe).

2. REMARQUES GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ

Merci de prendre en compte les remarques générales de sécurité suivantes et les remarques particulières de sécurité figurant dans les autres chapitres du présent mode d'emploi.

2.1 Avertissements

- Le désensibilisant Calm-it™ contient des méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale, et provoquer une dermatite allergique de contact chez les sujets sensibles.
- Le désensibilisant Calm-it™ contient du glutaraldéhyde qui peut être irritant pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale, et provoquer une dermatite allergique de contact chez les sujets sensibles.
- Éviter tout contact avec les yeux afin empêcher les risques d'irritations et de lésions à la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, puis consulter un médecin.
- Éviter tout contact avec la peau afin d'empêcher les risques d'irritations et de réactions allergiques. Si le produit entre en contact avec la peau, le retirer immédiatement avec du coton et laver abondamment avec de l'eau et du savon. Dans le cas de rougeurs ou de réactions cutanées, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.
- Éviter tout contact avec les muqueuses/les tissus buccaux mous afin d'empêcher les inflammations. Si le produit entre en contact avec ces tissus, le retirer immédiatement. Rincer la zone concernée à grande eau une fois la restauration terminée et évacuer/faire recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions

- Ce produit doit être uniquement utilisé en conformité avec les instructions spécifiques du Mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au Mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du médecin.
- Portez une tenue, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.
- Si le produit entre en contact avec de la salive, du sang et/ou des solutions astringentes lors de la mise en place des adhésifs, la restauration risque d'échouer. Il est recommandé d'utiliser une barrière de caoutchouc ou une autre technique d'isolation appropriée.
- Si de l'acide phosphorique est employé après l'application du désensibilisant Calm-it™, le désensibilisant risque d'être supprimé et/ou l'efficacité risque d'en être réduite.

2.3 Conditions de stockage

Conserver le désensibilisant Calm-it™ à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit bien aéré, et à une température comprise entre 10 et 24°C/50 et 75°F. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne plus utiliser après la date de péremption.

2.4 Effets indésirables

- Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. **Contact avec les yeux :** irritation et lésions éventuelles de la cornée. **Contact avec la peau :** irritation et réaction allergique éventuelle. **Muqueuses :** inflammation. (Voir Avertissements)
- Ce produit peut causer des réactions pulpaires (voir Contre-indications).

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Désensibilisant Calm-it™ dans le cas de restaurations directes

- 1 Nettoyage : Nettoyer la dentine non travaillée avec une cupule en caoutchouc et une ponce ou une pâte prophylactique de type Nupro®. Nettoyer soigneusement à l'aide d'un jet d'eau et sécher à l'air. Nettoyer l'émail et la dentine fraîchement traités avec un jet d'eau et sécher à l'air. Appliquer une digue en caoutchouc ou utiliser une autre technique d'isolation appropriée.
- 2 Protection de la pulpe : En cas de coiffage direct ou indirect de la pulpe, couvrir la dentine à proximité de la pulpe (moins de 1 mm) avec un film d'hydroxyde de calcium polymérisable (par ex. Dycal) en laissant le reste de la surface de la cavité découvert en vue de la liaison avec l'adhésif sélectionné.
- 3 Si une procédure d'adhésion par mordançage complet est prévue, appliquer le conditionneur dentaire sur la surface de la dent à l'aide de la technique par mordançage complet décrite dans le mode d'emploi du fabricant. Ne pas appliquer l'adhésif. Passer aux étapes 3.1.5 à 3.1.9. **REMARQUE :** dans le cas d'une procédure d'adhésion par mordançage complet, le mordançage de la surface de la dent doit être terminé avant d'employer le désensibilisant Calm-it™.
- 3.4 Si une procédure d'adhésion par auto-mordançage est prévue, ne pas appliquer l'adhésif à cette étape. Passer aux étapes 3.1.5 à 3.1.9.
- 3.5 Récipient à dose unique : Saisir une dose unique de désensibilisant Calm-it™ avec le pouce et l'index, entre la poignée de la brosse inférieure et la base noire de la dose, et presser fermement jusqu'à ce que la fiole s'ouvre. Courber ensuite dans l'autre sens pour séparer la brosse. La dose unique peut alors être placée dans le réceptacle bleu. Il est possible de procéder autrement : insérer la base de la dose unique de désensibilisant Calm-it™ dans le réceptacle bleu, la maintenir en place d'une main, et

saisir la poignée près du fond de l'autre main. Ensuite, courber la poignée pour ouvrir la fiole, puis la courber dans l'autre sens pour séparer la brosse.

Flacon traditionnel : bien secouer le flacon de désensibilisant Calm-it™. Mettre le volume de désensibilisant Calm-it™ qui convient dans un godet dappen ou une coupelle de mélange. Remettre immédiatement le capuchon.

- 3.1.6 Appliquer immédiatement le désensibilisant Calm-it™ sur la dentine et frotter légèrement pendant 30 à 60 secondes. La dentine doit rester humide. Ne pas appliquer trop de produit et éviter tout contact avec les tissus mous. **REMARQUE :** Si du désensibilisant Calm-it™ entre en contact avec l'émail, cela n'aura pas d'effet négatif sur la liaison adhésive.
- 3.1.7 Retirer l'excédent de produit en séchant délicatement avec l'air sec et propre d'une seringue dentaire. Ne pas rincer ou sécher complètement la surface. La technique recommandée consiste à commencer par sécher/évaporer le produit à l'aide de la seringue en la maintenant environ à 10 – 15 cm (4 – 6 pouces) de la surface, puis en la rapprochant progressivement à 10 mm (0,5 pouces) de la surface pendant 5 à 10 secondes.
- 3.1.8 Appliquer immédiatement l'adhésif conformément au mode d'emploi du fabricant. DANS LE CAS D'UNE PROCÉDURE D'ADHÉSION PAR MORDANÇAGE COMPLET, NE PAS RÉPÉTER LE MORDANÇAGE.
- 3.1.9 Disposer le matériau restaurateur sur l'adhésif durci conformément au mode d'emploi du fabricant.

3.2 Désensibilisant Calm-it™ dans le cas de restaurations indirectes

- 3.2.1 Prise temporaire
 - 3.2.1.1 Une fois la dent préparée, la fondation réalisée et la restauration provisoire fabriquée, nettoyer l'émail et la dentine à l'aide d'un jet d'eau, puis sécher à l'air. Appliquer une digue en caoutchouc ou utiliser une autre technique d'isolation appropriée.
 - 3.2.1.2 Préparer le récipient à dose unique ou secouer le flacon, puis verser le matériau dans un godet dappen ou une coupelle de mélange conformément aux explications données en 3.1.5 ci-dessus. **REMARQUE :** lorsque le désensibilisant est utilisé dans le cadre de restaurations temporaires, sans adhésif, il n'est pas nécessaire de mordancer la dentine.
 - 3.2.1.3 Appliquer immédiatement le désensibilisant Calm-it™ sur la dentine et frotter légèrement pendant 30 à 60 secondes. Ne pas appliquer trop de produit et éviter tout contact avec les tissus mous.
 - 3.2.1.4 Retirer l'excédent de produit en séchant délicatement avec l'air sec et propre d'une seringue dentaire. Ne pas sécher complètement la surface. La technique recommandée consiste à commencer par sécher/évaporer le produit à l'aide de la seringue en la maintenant environ à 10 – 15 cm (4 – 6 pouces) de la surface, puis en la rapprochant progressivement à 10 mm (0,5 pouces) de la surface pendant 5 à 10 secondes.
 - 3.2.1.5 Laisser la restauration temporaire/provisoire prendre avec le ciment temporaire, conformément aux instructions du fabricant.
- 3.2.2 Prise finale
 - 3.2.2.1 Une fois la restauration provisoire enlevée et tout ciment temporaire retiré, nettoyer l'émail et la dentine avec une cupule en caoutchouc et une ponce ou une pâte prophylactique de type Nupro® conformément aux instructions du fabricant de l'adhésif choisi. **REMARQUE :** dans le cas d'une procédure d'adhésion par mordançage complet, le mordançage de la surface de la dent doit être terminé avant d'employer le désensibilisant Calm-it™.
 - 3.2.2.2 Si une procédure d'adhésion par mordançage complet est prévue, appliquer le conditionneur dentaire sur la surface de la dent à l'aide de la technique par mordançage complet décrite dans le mode d'emploi du fabricant. Ne pas appliquer l'adhésif. Passer aux étapes 3.2.2.4 à 3.2.2.8.
 - 3.2.2.3 Si une procédure d'adhésion par auto-mordançage est prévue, ne pas appliquer l'adhésif à cette étape. Passer aux étapes 3.2.2.4 à 3.2.2.8.
 - 3.2.2.4 Préparer le récipient à dose unique ou secouer le flacon, puis verser le matériau dans un godet dappen ou une coupelle de mélange conformément aux explications données en 3.1.5 ci-dessus.
 - 3.2.2.5 Appliquer immédiatement le désensibilisant Calm-it™ sur la dentine et frotter légèrement pendant 30 à 60 secondes. La dentine doit rester humide. Ne pas appliquer trop de produit et éviter tout contact avec les tissus mous.
 - 3.2.2.6 Retirer l'excédent de produit en séchant délicatement avec l'air sec et propre d'une seringue dentaire. Ne pas rincer ou sécher complètement la surface. La technique recommandée consiste à commencer par sécher/évaporer le produit à l'aide de la seringue en la maintenant environ à 10 – 15 cm (4 – 6 pouces) de la surface, puis en la rapprochant progressivement à 10 mm (0,5 pouces) de la surface pendant 5 à 10 secondes.
 - 3.2.2.7 Appliquer immédiatement l'adhésif conformément au mode d'emploi du fabricant. DANS LE CAS D'UNE PROCÉDURE D'ADHÉSION PAR MORDANÇAGE COMPLET, NE PAS RÉPÉTER LE MORDANÇAGE.
 - 3.2.2.8 Procéder à la cimentation de la restauration conformément aux instructions du fabricant.

3.3 Traitement de la sensibilité des zones cervicales

- 3.3.1 Nettoyage : nettoyer l'émail et la dentine non travaillés avec une cupule en caoutchouc et une ponce ou une pâte prophylactique de type Nupro®. Rincer soigneusement à l'aide d'un jet d'eau et sécher en tamponnant. Pour de meilleurs résultats, imbiber un tampon d'ouate avec de l'eau et en retirer l'excédent en le tamponnant contre une compresse de gaze avant de l'utiliser pour sécher la dent.
- 3.3.2 Protéger les muqueuses à l'aide d'une digue en caoutchouc ; s'assurer que le désensibilisant Calm-it™ entre uniquement en contact avec la structure de la dent à soigner.
- 3.3.3 Préparer le récipient à dose unique ou secouer le flacon, puis verser le matériau dans un godet dappen ou une coupelle de mélange conformément aux explications données en 3.1.5 ci-dessus. **REMARQUE :** lorsque le désensibilisant est utilisé dans le cadre de restaurations temporaires, sans adhésif, il n'est pas nécessaire de mordancer la dentine.
- 3.3.4 Appliquer le désensibilisant Calm-it™ sur la dentine et frotter légèrement pendant 30 à 60 secondes. Ne pas appliquer trop de produit et éviter tout contact avec les tissus mous.
- 3.3.5 Retirer l'excédent de produit en séchant délicatement avec l'air sec et propre d'une seringue dentaire. Ne pas sécher complètement la surface. La technique recommandée consiste à commencer par sécher/évaporer le produit à l'aide de la seringue en la maintenant environ à 10 – 15 cm (4 – 6 pouces) de la surface, puis en la rapprochant progressivement à 10 mm (0,5 pouces) de la surface pendant 5 à 10 secondes. Conseil technique : les effets du désensibilisant Calm-it™ peuvent être testés à tout moment durant cette procédure de protection en envoyant brièvement de l'air sur la zone traitée.
- 3.3.6 Ce traitement peut être renouvelé si une application unique ne produit pas les effets escomptés.
- 3.3.7 Dans des cas extrêmes où la sensibilité des zones cervicales est sévère et perdure, d'autres traitements peuvent être indiqués.

4. HYGIÈNE

4.1 Nettoyage et désinfection

Pour éviter que les flacons de désensibilisant Calm-it™ ne soient contaminés en étant exposés à des projections ou à des jets de liquides organiques, ou en étant touchés par des mains ou des tissus buccaux contaminés, il est recommandé d'utiliser des barrières de protection. Une désinfection répétée peut détériorer les étiquettes.

Ne pas nettoyer, ne pas désinfecter et ne pas réutiliser la brosse d'application ou le récipient à dose unique. Jeter les brosses et récipients après utilisation.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

- Ne plus utiliser après la date de péremption. Norme ISO utilisée : « AAAA/MM »
- Mentionner les numéros suivants dans tout échange de correspondance :
 - Número de commande supplémentaire
 - Número de lot

©2008 DENTSPLY International. Tous droits réservés. Imprimé aux U.S.A.