

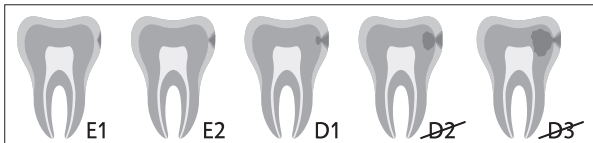
Icon Proximal



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092953BR/2026-09

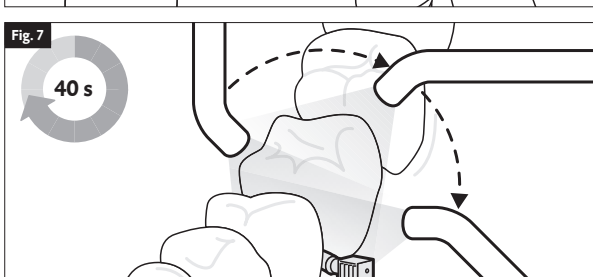
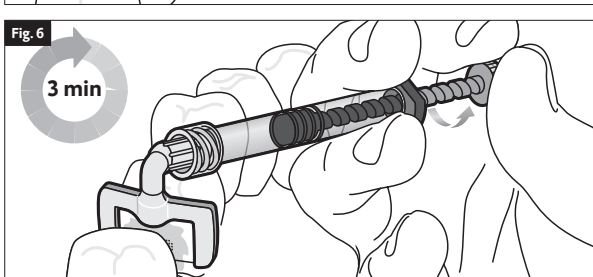
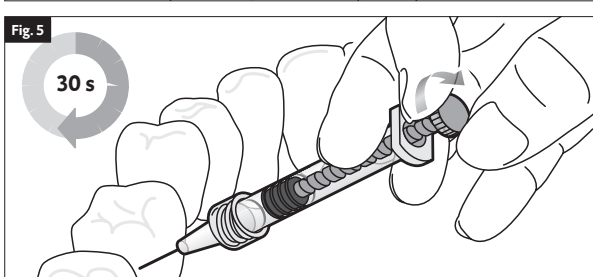
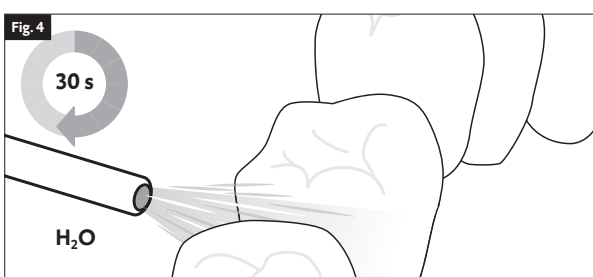
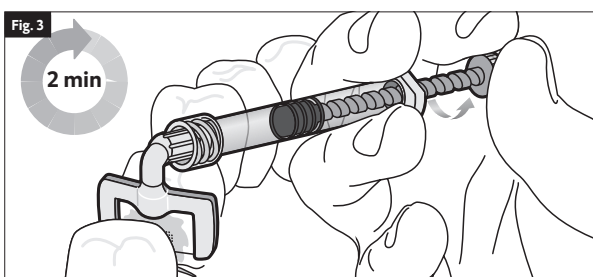
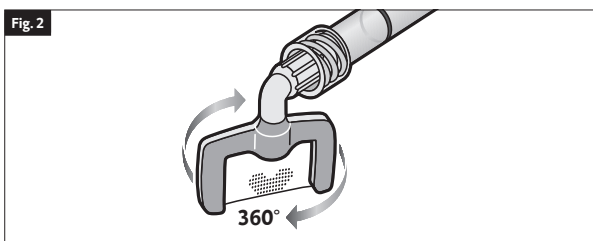
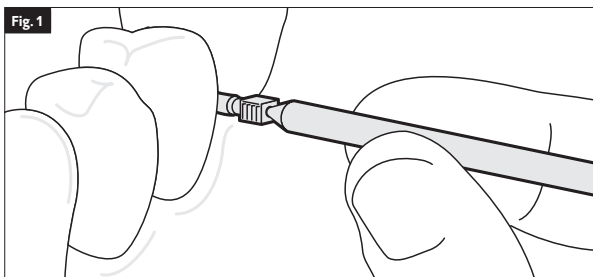
CE 0482

Lesion depth classification*



* Radiographic lesion depth classification according to bitewing images

Handling



Patient card

Zahn Tooth		Fläche Surface		Läsionstiefe Lesion depth						Behandlungsdatum Treatment date	
1	2			E1	E2	D1	D2	D3	P		
Kontrolldatum 1 Follow-up appointment 1											
Kontrolldatum 2 Follow-up appointment 2											
Kontrolldatum 3 Follow-up appointment 3											

Instruções de uso

Português

Descrição do produto

O Icon Proximal é um produto inovador para o tratamento microinvasivo de lesões na área proximal.
O Icon Proximal foi desenvolvido especialmente para o tratamento delicado de cáries proximais incipientes.

Finalidade prevista (Fig. conferir "Lesion depth classification")

Tratamento microinvasivo de lesões cariogênicas sem cavitação (profundidade da lesão de até D1*)

* Classificação radiográfica da profundidade da lesão por meio de imagens interproximais

Limitações de uso

O uso do Icon é contraindicado, se não for possível secar e proteger devidamente a gengiva.

Indicações

Lesões cariogênicas sem cavitação (profundidade da lesão de até D1*)

* Classificação radiográfica da profundidade da lesão por meio de imagens interproximais

Contraindicações

- Não aplique o material para lesões mais profundas (D2 – D3) (Fig. conferir "Lesion depth classification") com cavitação no esmalte (falhas do esmalte).
- Não aplique o material, caso o usuário tenha histórico de alergias ou alergias de contato a qualquer um dos componentes.

Grupos-alvo de pacientes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

Usuários a que se destinam

Dentista

Observações sobre o uso

- Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir um comprimento de onda de 450 nm e devem ser verificados regularmente.
- A intensidade da luz deve ser de, no mínimo, 800 mW/cm².
- O aparelho de fotopolimerização deve ser posicionado o mais perto possível ao material.
- A superfície condicionada não deve ser tocada ou contaminada com saliva ou umidade antes da retomada do tratamento. Porém, se, após a secagem, ocorrer contaminação, será necessário cauterizar por mais aprox. 10 segundos e repetir a secagem com Icon Dry.
- Para obter resultados de tratamento eficazes, é essencial manter a área de trabalho seca. Por isso, é necessário adotar medidas adequadas para obtenção de um isolamento completo. Não usar diques de borracha feitos de elastômeros termoplásticos, como Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Não reutilizar as seringas.
- As seringas fornecidas com a unidade de tratamento contêm material suficiente para tratar duas lesões proximais em um paciente.
- Durante uma sessão de tratamento podem ser tratadas consecutivamente outras superfícies proximais.

Aplicação recomendada (confira a seção “Handling” para ver imagens)

Preparação

1. Antes de iniciar o tratamento, limpar o dente afetado e os dentes adjacentes. Remova todos os resíduos de limpeza com jato de água.
2. Verificar se a área de trabalho está devidamente seca. Para este fim, devem ser tomadas medidas apropriadas, como diques de borracha, e usadas de acordo com as instruções do fabricante.

Separação

1. Introduza uma das cunhas de separação fornecidas no espaço interproximal (Fig. 1).
 - Para melhorar o acesso à região proximal, o cabo da cunha de separação pode ser dobrado ou removido torcendo.
 - Para obter a devida separação dos dentes, as cunhas devem ser introduzidas até uma profundidade adequada no espaço interproximal.
 - É recomendada uma separação de cerca de 50 µm de distância para garantir um tratamento bem sucedido. O seguinte procedimento pode ser realizado gradualmente: Introduzir a cunha até sentir uma resistência. Aguardar de 3 a 5 segundos e depois pressionar gradualmente a cunha mais para o fundo até alcançar uma separação satisfatória.
 - Deixar a cunha na área proximal durante todo o tratamento.
 - Para áreas proximais mais estreitas, o uso de um anel de borracha ortodôntico ou outro método de separação antes do tratamento (até vários dias antes) irá garantir a separação adequada.

Exposição do corpo da lesão

Para obter resultados de tratamento eficazes, é necessário remover a hipermineralização.

1. Rosquear a Proximal Tip na seringa do Icon Etch e introduzir a cânula de aplicação na área proximal. Certificar-se de que o lado verde da Proximal Tip esteja voltado para a direção da superfície a ser tratada (Fig. 2).
 - O material é aplicado apenas no lado verde da Proximal Tip.
2. Aplicar o Icon Etch com um pouco de excesso no local da lesão. A quantidade a ser aplicada corresponde a aproximadamente 1,5 a 2 giros do eixo da seringa. Deixar o Icon Etch atuar por 2 minutos. Mover o aplicador levemente para que o gel de condicionamento seja ativado. Remover o excesso de material (Fig. 3).
3. Remover a ponta de aplicação do espaço interproximal. Aspirar o Icon Etch e lavar com água por, pelo menos, 30 segundos. Em seguida, secar cuidadosamente o local com ar isento de óleo e de água (Fig. 4).

Secagem

Para obter resultados de tratamento eficazes, é necessário secar a lesão em profundidade.

1. Rosquear a ponta da aplicação na seringa Icon Dry, aplicar uma ampla quantidade do material na lesão e deixar agir por 30 segundos (Fig. 5). Secar cuidadosamente com ar isento de óleo e de água.

Infiltração

A lesão pode ser penetrada em plena profundidade pelo Infiltrant após a secagem completa.

- Não aplicar o Icon Infiltrant sob luz direta, porque isso pode provocar a secagem prematura do material.
1. Rosquear uma nova Proximal Tip na seringa do Icon Infiltrant e introduzir a cânula de aplicação na área proximal. Certificar-se de que o lado verde da Proximal Tip esteja voltado para a direção da superfície a ser tratada.
 - O material é aplicado apenas no lado verde da Proximal Tip.
 2. Aplicar o Icon Infiltrant com um pouco de excesso no local da lesão. A quantidade a ser aplicada corresponde a aproximadamente 1,5 a 2 giros do eixo da seringa.
 3. Deixar o Icon Infiltrant atuar por 3 minutos, mover delicadamente o aplicador para ativar o Infiltrant e preenchê-lo, se necessário (Fig. 6).
 4. Remover a ponta de aplicação do espaço interproximal. Remover o material em excesso com fio dental.
 5. Fotopolimerizar o Icon Infiltrant em todos os lados por, pelo menos, 40 segundos.
 6. Rosquear uma nova Proximal Tip na seringa do Icon, Infiltrant repetir a aplicação e deixar atuar por 1 minuto. Remover a ponta de aplicação do espaço interproximal. Remover o material em excesso com fio dental. Em seguida, fotopolimerizar em todos os lados por, pelo menos, 40 segundos (Fig. 7).
 7. Se uma segunda lesão precisar ser tratada, repetir a aplicação recomendada descrita acima para o local afetado.
 8. Remover a cunha e o dique de borracha. Usar as tiras de polimento para o acabamento superficial.

Interações medicamentosas

Não usar o produto com substâncias que possam impedir a polimerização. Isso se aplica a materiais contendo eugenol, como cimentos provisórios.

Riscos residuais/efeitos colaterais

- Em alguns casos, foram descritas alergias por contato com produtos de composição semelhante.
- O contato de Icon Etch com as mucosas orais causa uma coloração esbranquiçada das superfícies. Após alguns dias, elas recuperarão seu aspecto original.

Advertências/precauções

- Manter longe do alcance de crianças!
- Evitar o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lave imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.
- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

Cuidado! O Icon Etch pode causar queimaduras químicas se não for usado adequadamente.

- Evitar o contato com tecidos moles da boca, olhos ou pele. Em caso de contato involuntário, lavar imediatamente com água corrente e, eventualmente, consultar um médico.
- Limitar a aplicação à superfície a ser tratada. Evitar o contato do condicionamento ácido com a gengiva, a dentina exposta, a raiz e os dentes adjacentes.
- Usar apenas a seringa e a ponta de aplicação fornecidas para aplicar o condicionamento ácido na boca do paciente.
- Descartar a ponta do aplicador após o uso. Substituir a tampa da seringa.

Características de desempenho do dispositivo

Coeficiente de penetração: aproximadamente 147 [cm/s]

Armazenamento/eliminação

- Conservar à temperatura de 2 a 25 °C (36-77 °F) em local seco.
- Proteger da luz solar direta!
- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!

Cartão do paciente + adesivo (Fig. conferir „Patient card“)

Este material não é radiopaco. Para a documentação das superfícies infiltradas e profundidades das lesões, o cartão do paciente anexo pode ser preenchido no momento do tratamento e nas visitas de acompanhamento, e fornecido ao paciente. Além disso, o adesivo anexo facilita a documentação na ficha do paciente.

1. Lado frontal: Inserir o nome do paciente e adicionar o carimbo do consultório.
2. Odontograma: Assinalar a área tratada.

3. Anotar o dente tratado [1], assinalar a superfície tratada [2] (d = distal, m = mesial, v = vestibular (bucal, cervical, labial), l = lingual ou palatina) e a profundidade da lesão* e anotar a data do tratamento [3].
4. Consulta de controle [4]: registrar a profundidade da lesão* e a data da consulta de controle. São recomendados intervalos de controle anuais.

*conferir “Lesion depth classification”

Composição

- Icon Vestibular Etch: água, ácido clorídrico, glicerol, vidro dental, aditivos
- Icon Dry: etanol, água
- Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, aditivos



Contém: 4-dimetilaminobenzoato de 2-etil hexila

Fabricante: DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH ·

Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburgo · Alemanha

Detentor da Notificação: DMG do Brasil Ltda · Av. das Nações

Unidas, 14261 · Anexo B, Esc. 26-115 · Vl. Gertrudes · São Paulo/SP.

Not. ANVISA: 10346410096

Instructions for use

English

Product description

Icon Proximal is an innovative product for the micro-invasive treatment of lesions in the proximal area.

Icon Proximal has been specially developed for the gentle treatment of incipient proximal caries.

Intended purpose (Fig. see »Lesion depth classification«)

Micro-invasive treatment of non-cavitated cariogenic lesions (lesion depth up to D1*)

* Radiographic lesion depth classification according to bitewing images

Limitations of use

The use of Icon is contraindicated if sufficient drying and protection of the gingiva is not possible.

Indication

Non-cavitated cariogenic lesions (lesion depth up to D1*)

* Radiographic lesion depth classification according to bitewing images

Contraindication

- Do not apply the material for deeper seated lesions (D2 – D3) (Fig. see »Lesion depth classification«) with cavitated enamel (enamel defects).
- Do not apply the material where there are known allergies or contact allergies to any of the components.

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

Intended user

Dentist

Notes for use

- Light-curing units should emit at 450 nm and should be checked regularly.
- The light intensity should be a minimum of 800 mW/cm².
- Place the light unit as close to the material as possible.
- The etched surface must not be touched or contaminated with saliva or moisture before the treatment resumes. If contamination occurs after drying, re-etch for approx. 10 seconds and repeat drying with Icon Dry.
- For effective treatment results a sufficiently dry working area is critical. Therefore, appropriate measures for complete isolation must be taken. Do not use rubber dams made from thermoplastic elastomers such as Flexi-Dam (Coltène Whaledent/Hygenic).
- Discard syringes after use.
- The syringes included in the treatment unit contain sufficient material for treating two proximal lesions of one patient.
- Additional proximal surfaces can be treated consecutively during one visit.

Recommended use (for image, see “Handling”)

Preparation

1. Before the start of treatment, clean the affected tooth and adjacent teeth. Remove all cleaning residue with water spray.
2. Ensure that the working area is sufficiently dry. For this purpose, appropriate measures such as a rubber dam should be taken and used according to the manufacturer’s instructions.

Separation

1. Introduce one of the enclosed dental wedges into the interproximal space (Fig. 1).
- For better access to the proximal region the wedge handle can be bent or detached with a twisting motion.
- In order to obtain sufficient separation of the teeth the wedges must be seated at an adequate depth in the interproximal space.
- A separation of approx. 50 µm is recommended to ensure a successful treatment. This can be performed gradually: Insert the wedge to the point of resistance. Wait 3 to 5 seconds and gradually move the wedge deeper until sufficient separation is achieved.
- Leave the wedge in the proximal space during the entire treatment procedure.
- For tighter proximal areas, the use of an orthodontic rubber ring or other separation method prior to treatment (up to several days prior) will ensure adequate separation.

Exposing the lesion body

For effective treatment results the hypermineralization must be removed.

1. Screw the Proximal Tip onto the Icon Etch syringe, and introduce the application tip into the proximal area. Make sure that the green side of the Proximal Tip faces in the direction of the surface to be treated (Fig. 2).
- The material only dispenses on the green side of the Proximal Tip.
2. Apply Icon Etch with a slight excess to the lesion site. 1.5 to 2 turns of the syringe shaft correspond approximately to the amount to be applied. Allow Icon Etch to act for 2 minutes. Move the applicator slightly so that the etching gel will be activated. Remove excess material (Fig. 3).
3. Remove the application tip from the interproximal space. Aspirate off Icon Etch and rinse with water for at least 30 seconds. Then dry thoroughly with air that is free of oil and water (Fig. 4).

Dry

For effective treatment results it is necessary to dry the lesion to its full depth.

1. Screw the application tip onto the Icon Dry syringe, apply an ample amount of material onto the lesion and allow to take effect for 30 seconds (Fig. 5). Dry carefully with oil-free and water-free air.

Infiltration

The lesion can be penetrated to its full depth by the Infiltrant after complete drying.

- Do not apply Icon Infiltrant under direct operating light as this may cause the material to set prematurely.
1. Screw a new Proximal Tip onto the Icon Infiltrant syringe, and introduce the application tip into the proximal area. Make sure that the green side of the Proximal Tip faces in the direction of the surface to be treated.
- The material only dispenses on the green side of the Proximal Tip.
2. Apply Icon Infiltrant with a slight excess to the lesion site. 1.5 to 2 turns of the syringe shaft correspond approximately to the amount to be applied.
3. Allow Icon Infiltrant to penetrate for 3 minutes, occasionally activating the Infiltrant by gently moving the applicator and then top up as necessary (Fig. 6).
4. Remove the application tip from the interproximal space. Remove excess material with dental floss.
5. Light-cure Icon Infiltrant from all sides for at least 40 seconds.
6. Screw a new Proximal Tip onto the Icon Infiltrant syringe, repeat the application, and let set for 1 minute. Remove the application tip from the interproximal space. Remove excess material with dental floss. Then light-cure from all sides for at least 40 seconds (Fig. 7).
7. If a second lesion needs to be treated, repeat the recommended application described above for the affected site.
8. Remove the wedge and rubber dam. Use polishing strips for the surface finish.

Interactions

Do not use together with substances which inhibit polymerization. This is especially valid for materials which contain eugenol, such as temporary cements.

Residual risks/side effects

- In some cases, contact allergies with similar composite products have been reported.
- Contact of Icon Etch with the oral mucosa causes a white surface coloration. This will subside after a few days.

Warnings/precautions

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer’s instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

Caution! Icon Etch can cause chemical burns if not used properly.

- Avoid contact with soft oral tissue, eyes, and skin. In case of inadvertent contact rinse with copious amounts of water, and, if necessary, consult a physician.
- Limit the application to the surface to be treated. Avoid contact of the etching gel with gingiva, exposed dentin, root element and adjacent teeth.
- Use only the enclosed syringe and application tip to apply the etching gel in the patient's mouth.
- Discard the applicator tip after use. Replace syringe cap.

Product performance characteristics

Penetration coefficient: approx. 147 [cm/s]

Storage/disposal

- Store at 2-25 °C (36–77 °F) in a dry place.
- Protect against exposure to direct sunlight!
- Do not use after the expiration date!

Patient card + sticker (Fig. see “Patient card”)

This material is not radiopaque. For the documentation of the infiltrated surfaces and lesion depths, the enclosed patient card can be filled out at the time of the treatment and follow-up visits and be given to the patient. In addition, the enclosed sticker facilitates the documentation in the patient's record.

1. Front side: Enter the name of the patient and add the office stamp.
2. Tooth diagram: Mark the treated area.
3. Record the treated tooth [1], the treated surface [2] (d = distal, m = mesial, v = vestibular (buccal, cervical, labial), l = lingual or palatal), lesion depth*, and the treatment date [3].
4. Follow-up visit [4]: Record the lesion depth* and date of the follow-up appointment. Annual check-ups are recommended.

*see »Lesion depth classification«

Composition

- Icon Vestibular Etch: Water, hydrochloric acid, glycerol, dental glass, additives
- Icon Dry: Ethanol, water
- Icon Infiltrant: TEDMA, TMPEOTA, additives



Contains: 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate

Packaging

Starter pack	
2 Treatment units, each including: 1 Syringe @ 0.30 ml Icon Etch 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Dry 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Infiltrant 6 Proximal Tips 1 Luer-Lock Tip 4 Dental wedges	REF 220341

Economy pack	
7 Treatment units, each including: 1 Syringe @ 0.30 ml Icon Etch 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Dry 1 Syringe @ 0.45 ml Icon Infiltrant 6 Proximal Tips 1 Luer-Lock Tip 4 Dental wedges	REF 220237