



Tedequim

INSTRUCCIONES DE USO

FAgamin[®]

PÁGINA..... 2; 3

INSTRUCTIONS FOR USE

FAgamin[®]

PAGE..... 4; 5

FAgamin®
Fluoruro de diamino plata al 38%.
Cariostático, bactericida, remineralizador y desensibilizante dental.

FAgamin® contiene una solución de fluoruro de diamino plata ($\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$) al 38%. La acción sobre los dientes se basa en la reacción química con la hidroxiapatita, que forma depósitos insolubles sobre el esmalte y la dentina. Por lo tanto, el fluoruro de diamino plata, es un agente cuyo mecanismo de acción es la oclusión de los túbulos dentinarios, con depósitos de partículas que contienen plata, calcio, fosfato y fluoruros. Estos depósitos reducen el diámetro de los túbulos bloqueando la transmisión de estímulos, disminuyendo así la sensibilidad dental.

Los depósitos también actúan sobre la superficie del diente, reforzándolo y protegiéndolo. Esto explica el efecto remineralizante de FAgamin®

El ion plata (Ag^+) inhibe el desarrollo de bacterias y posee acción antienzimática. El amoníaco estabiliza los iones plata formando un complejo que los mantiene en solución acuosa, alcanzando un pH básico. Por otro lado, el ion fluoruro disminuye la solubilidad de la hidroxiapatita e inhibe el desarrollo de caries ya formada.

FAgamin® tiene la bondad de poseer un amplio marco de aplicaciones clínicas debido a su composición química. Algunas de estas son: remineralización de esmalte en dientes viejos, remineralización de la dentina adyacente a caries, detección de caries, inhibición de caries incipientes o ya formadas, desensibilización de hipersensibilidad dentaria. Además, posee acción bactericida y antiséptica. FAgamin® también ofrece un método rápido y sencillo de aplicación tópica para el tratamiento de caries en dientes temporarios, sin anestesia y sin dolor.

Aplicaciones:

Se aplica en dientes temporarios, en caries incipientes o rampantes, en fosas y fisuras (luego de ensanchar) si el odontólogo lo cree conveniente, en preparaciones cavitarias para prótesis, coronas, muñones y/o puentes fijos. Puede aplicarse en conductos radiculares diluyéndolo (1:10 con agua destilada).

En pacientes con discapacidades cognitivas, físicas severas y pacientes con fobias dentales.

Contraindicaciones:

No utilizar en pacientes con:

- gingivitis ulcerosa,
- sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto.
- pacientes que se hayan sometido a gingivectomías de boca completa.



Tedequim

+54 3543 448260
info@tedequim.com.ar
www.tedequim.com

Tedequim SRL
Bv. de los polacos 6136, X5147GGP
Córdoba, Argentina

Instrucciones para su uso:

1. Evitar el contacto de FAgamin® con la membrana mucosa, proteger con cilindros de algodón o goma dique.
2. Aislar el tejido gingival con Protector Gingival y Labial TEDEQUIM®, vaselina o manteca de cacao.
3. Lavar y secar el diente antes de iniciar el tratamiento.
4. Colocar 2 ó 3 gotas de FAgamin® en un recipiente desechable o Vaso Dappen de silicona. (No utilizar recipientes de vidrio).
5. La aplicación de FAgamin® se realiza mediante hisopo o pincel impregnados con 2 ó 3 gotas del producto. Se coloca sobre la zona a tratar del diente, se deja actuar unos minutos frotando el área aplicada.
6. Finalmente eliminar el exceso con hisopo. No enjuagar.

En caries incipientes se aplica FAgamin® sólo una vez, pero en otros casos puede ser necesario más de una aplicación, espaciada una semana.

Para desensibilización no aplicar en más de 5 sitios por paciente.

Advertencias:

1. El producto debe utilizarse únicamente para aplicación tópica y local.
2. No ingerir.
3. Mantener fuera del alcance de los niños.
4. Proteger los ojos y la ropa del paciente.
5. En caso de exposición o contacto con los ojos, enjuagar los ojos abiertos con agua corriente y buscar atención médica inmediatamente.
6. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua.
7. Evitar el contacto con las encías. En caso de contacto accidental o cuando el paciente manifieste dolor, enjuagar inmediatamente la boca con agua salada o agua con peróxido de hidrógeno de 10 V.

Precauciones:

- FAgamin® generalmente no mancha el esmalte, pero puede oscurecer la dentina blanda o los márgenes de las restauraciones de composite. Cuando los iones de plata reaccionan con las bacterias, también se produce oscurecimiento. La tinción se puede reducir, según la profundidad de la cavidad de caries y su localización, utilizando sellador de fisuras blanco, ionomero vítreo o resina opaca.
- Precaución en el manejo clínico para evitar el contacto del producto con el margen gingival. En caso de aislamiento incorrecto, pueden producirse molestias o una ligera irritación.
- No aplicar cuando existan filtraciones profundas conocidas.
- Advertir a los pacientes que el secado con aire y la aplicación del producto pueden causar dolor transitorio momentáneo en zonas hipersensibles.



Tedequim

+54 3543 448260
info@tedequim.com.ar
www.tedequim.com

Tedequim SRL
Bv. de los polacos 6136, X5147GGP
Córdoba, Argentina

- En el caso de cavidades profundas, dado que pueden producirse filtraciones a la pulpa, es aconsejable evitar su uso o diluir la dosis con agua destilada, en proporción 1:10.

Cuidados en la manipulación:

- Tapar el envase inmediatamente después de su uso.
- Utilizar guantes.
- Almacenar en un lugar protegido de la luz.
- En caso de manchar la piel, lavar con lejía doméstica frotando con algodón, o peróxido de hidrógeno 10 V.
- En caso de derrame sobre cualquier superficie utilizar inmediatamente
- No cambiar el envase original.

Reacción Adversa

Raramente puede producirse irritación gingival transitoria.

Composición:

Solución de fluoruro de diamino plata, $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$, al 38% P/V.

Presentación:

Envase gotero de plástico negro conteniendo 5 ml.

Almacenamiento:

Mantener a temperaturas entre 4° y 30° C , bien cerrado y protegido de la luz. No congelar y mantener alejado de fuentes de calor.

Autorizado por la ANMAT PM 1277-14

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Miryam Della Vedova – Farmacéutica- Mat. 2107

Elaborado por: TEDEQUIM SRL

Bv. De los Polacos 6136- X5147GGP Córdoba- Argentina

Tel: +54-3543-448260

www.tedequim.com.ar

Rev. E



Tedequim

+54 3543 448260
info@tedequim.com.ar
www.tedequim.com

Tedequim SRL
Bv. de los polacos 6136, X5147GGP
Córdoba, Argentina

FAgamin

Silver Diamine fluoride 38%

Cariostatic, bactericidal, remineralizing and dental desensitizing.

FAgamin® contains a 38% solution of silver diamine fluoride ($\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$). Its action on teeth is based on a chemical reaction with hydroxyapatite, forming insoluble deposits on enamel and dentin. Thus, silver diamine fluoride acts by occluding dentinal tubules with deposits containing silver, calcium, phosphate, and fluorides, reducing tubular diameter and blocking stimulus transmission, thereby reducing dental sensitivity.

The deposits also act on the tooth surface, reinforcing and protecting it, which explains FAgamin®'s remineralizing effect.

Silver ions (Ag^+) inhibit bacterial growth and possess enzymatic action. Ammonia stabilizes silver ions by forming a complex that keeps them in aqueous solution, reaching a basic pH. Fluoride ions decrease hydroxyapatite solubility and inhibit further caries development.

Indications of use:

FAgamin® has a wide range of clinical applications due to its chemical composition, including enamel remineralization in older teeth, remineralization of dentin adjacent to caries, caries detection, inhibition of incipient or established caries, and desensitization of dental hypersensitivity. Additionally, it exhibits bactericidal and antiseptic properties. FAgamin® provides a quick and simple topical application method for treating cavities in primary teeth, without anesthesia and painlessly.

Applications:

It is applied in temporary teeth, in incipient or rampant caries, in pits and fissures (after widening if deemed necessary by the dentist), in cavity preparations for prosthesis, crowns, dies, fixed bridges. It can be applied in root canals diluting it (1:10 with distilled water).

Recommended for patients with severe cognitive or physical disabilities and dental phobias.

Contraindications:

Do not use in patients with:

- 1) Ulcerative gingivitis,
- 2) Known sensitivity to any components of this product.
- 3) Patients who have undergone complete mouth gingivectomies.

Instruction for use

1. Avoid contact of FAgamin® with the mucous membrane; protect with cotton rolls or rubber dam.
2. Isolate gingival tissue with Gingival and Labial Protector TEDEQUIM®, vaseline or cocoa butter.



Tedequim

+54 3543 448260
info@tedequim.com.ar
www.tedequim.com

Tedequim SRL
Bv. de los polacos 6136, X5147GGP
Córdoba, Argentina

3. Wash and dry the tooth before starting treatment.
4. Place 2 or 3 drops of FAgamin® in a disposable container or silicone Dappen dish. (Do not use glass containers).
5. Apply FAgamin® using a swab or brush soaked in 2 or 3 drops of the product. Apply to the treatment area of the tooth, leave for a few minutes, rubbing the applied area.
6. Finally, remove excess with a swab. Do not rinse.

For incipient caries, apply FAgamin® only once; for other cases, multiple applications may be necessary, spaced one week apart.

Limit desensitization applications to no more than 5 sites per patient.

Warnings:

- 1) The product should be used for topical and local application only.
- 2) Do not swallow.
- 3) keep out of reach of children.
- 4) Protect the patient's eyes and clothing.
- 5) In case of eye exposure, rinse open eyes with running water and seek medical attention immediately.
- 6) In case of skin contact, wash immediately with plenty of water.
- 7) Avoid contact with gums. When contact occurs accidentally or when the patient manifests pain, , rinse mouth immediately with saline or 10 V hydrogen peroxide.

Precautions:

- FAgamin® generally does not stain enamel but may darken soft dentin or composite restoration margins. Staining can be reduced depending on cavity depth and location by using white fissure sealant, glass ionomer, or opaque resin.
- Caution during clinical handling to prevent product contact with the gingival margin. Improper isolation may cause discomfort or slight irritation.
- Do not apply when there are known deep seepages.
- Inform patients that air-drying and product application may cause transient discomfort in hypersensitive areas.

In the case of deep cavities, since filtrations to the pulp may occur, consider avoiding use or diluting the dose with distilled water (1:10).

Handling care:

- Immediately seal container after use.
- Wear gloves.
- Store in a light-protected place.
- If skin is stained, cleanse with household bleach using cotton or 10 V hydrogen peroxide.
- In case of spillage on any surface, use sodium hypochlorite immediately.



Tedequim

+54 3543 448260
info@tedequim.com.ar
www.tedequim.com

Tedequim SRL
Bv. de los polacos 6136, X5147GGP
Córdoba, Argentina

- Do not change bottle original.

Adverse reaction:

Transient gingival irritation may rarely occur.

Composition:

38% W/V Silver Diamine Fluoride Solution, $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$.

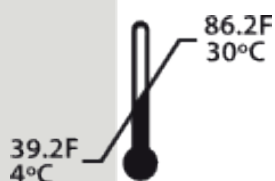
Presentation:

5 ml black plastic dropper bottle.

Storage:

Keep at temperatures between 4° and 30° C, well closed and protected from light.

Do not freeze and keep away from heat sources.



Autorized by ANMAT PM 1277-14

Technical director: Miryam della Vedova – Pharmacist – License 2107

Exclusive sale to professionals



Manufactured by TEDEQUIM SRL
Bv. De los Polacos 6136- Los Boulevares
X5147GGP Córdoba – Argentina
Tel/FAX: 54-3543-448260
www.tedequim.com.ar
Rev. E



Tedequim

+54 3543 448260
info@tedequim.com.ar
www.tedequim.com

Tedequim SRL
Bv. de los polacos 6136, X5147GGP
Córdoba, Argentina